



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11896

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа Viron BTE 105

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бернафон АГ", Швейцария,
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Производитель

"Бернафон АГ", Швейцария,
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31334/7633 от 11.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2020 года № 8226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051427

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11896

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron BTE 105, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105).

1.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

1.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105).

2.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

2.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105).

3.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

3.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105).

4.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

4.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0074150

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11896

Лист 2

звукопроведения заушного типа Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105), в составе:
5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105).
5.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.
5.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

Место производства:

1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
2. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

И

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074149