



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13817

На медицинское изделие  
Аппарат слуховой - ВТЕ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"  
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,  
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. X

Производитель  
"Сямынь НьюСаунд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Xiamen NewSound Technology Co., Ltd., 1st and 2nd Floor - No. 13 of Xiangyue  
Road - Torch Hi-Tech Industrial Development Zone Xiang-An District - Xiamen,  
P.R. China

Место производства медицинского изделия  
Xiamen NewSound Technology Co., Ltd., 1st and 2nd Floor - No. 13 of Xiangyue  
Road - Torch Hi-Tech Industrial Development Zone Xiang-An District - Xiamen,  
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-34434/44724 от 08.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2498  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055983



*Handwritten signature of A.V. Samoilova*

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой - ВТЕ с принадлежностями**, в вариантах исполнения:

I. Программируемые, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой типа ASANA Pro, модели:

1.1. Модель ASANA Pro 200 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.2. Модель ASANA Pro 400 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.3. Модель ASANA Pro 600 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0082264



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 2

- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;

- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.4. Модель ASANA Pro 800 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;

- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;

- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;

- заушный крючок;

- звукопроводящая трубка;

- ушные вкладыши (размер S, M, L);

- программирующий кабель (при необходимости);

- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;

- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой типа VAN, модели:

2.1. Модель VAN 210 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;

- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;

- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;

- заушный крючок;

- звукопроводящая трубка;

- ушные вкладыши (размер S, M, L);

- программирующий кабель (при необходимости);

- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;

- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2.2. Модель VAN 410 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;

- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;

- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;

- заушный крючок;

- звукопроводящая трубка;

- ушные вкладыши (размер S, M, L);

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



**А.В. Самойлова**

0082265

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 3

- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2.3. Модель VAN 610 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2.4. Модель VAN 810 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой типа VAN Plus, модели:

3.1. Модель VAN Plus 200 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;

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



**А.В. Самойлова**

0082266

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 4

- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3.2. Модель VAN Plus 400 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3.3. Модель VAN Plus 800 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой типа VAN Pro, модели:

4.1. Модель VAN Pro 200 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082267



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 5

- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4.2. Модель VAN Pro 400 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4.3. Модель VAN Pro 800 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

5. Аппарат слуховой типа Rocker, модели:

5.1. Модель Rocker 200 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;

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

**А.В. Самойлова**

0082268



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 6

- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

5.2. Модель Rocker 400 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию;

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

5.3. Модель Rocker 600 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6. Аппарат слуховой типа ASANA, модели:

6.1. Модель ASANA 220 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;

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



*Самойлова*  
А.В. Самойлова

0082269

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 7

- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6.2. Модель ASANA 420 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6.3. Модель ASANA 620 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;
- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6.4. Модель ASANA 820 (Программируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- программное обеспечение NewSoundFit 6.0;

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



*Самойлова*  
А.В. Самойлова

0082270



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 8

- руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- программирующий кабель (при необходимости);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

II. Непрограммируемые, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой типа ZIV, модели:

1.1. Модель ZIV 208 (Непрограммируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.2. Модель ZIV 209 (Непрограммируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой типа VAN Pro, модели:

2.1. Модель VAN Pro 201 (Непрограммируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

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



А.В. Самойлова

0082271

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 9

**Принадлежности:**

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

**2.2. Модель VAN Pro 209 (Непрограммируемый), в составе:**

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

**Принадлежности:**

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

**3. Аппарат слуховой типа Rocker, модели:**

**3.1. Модель Rocker 201 (Непрограммируемый), в составе:**

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

**Принадлежности:**

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

**3.2. Модель Rocker 202 (Непрограммируемый), в составе:**

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

**Принадлежности:**

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

**3.3. Модель Rocker 602 (Непрограммируемый), в составе:**

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);

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



**А.В. Самойлова**

**0082272**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13817

Лист 10

- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой типа VIVO, модели:

4.1. Модель VIVO 103 (Непрограммируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4.2. Модель VIVO 108 (Непрограммируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4.3. Модель VIVO 206 (Непрограммируемый), в составе:

- аппарат слуховой;
- заушный крючок;
- звукопроводящая трубка;
- ушные вкладыши (размер S, M, L);
- инструкция по использованию.

Принадлежности:

- футляр;
- аксессуар для обслуживания слухового аппарата

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082273