



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ ФСР 2011/10436

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа
"Соната" по ТУ 26.60.14-003-18163033-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"

(ОАО "ИАИ"), Россия,

141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Производитель

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"

(ОАО "ИАИ"), Россия,

141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49886/31289 от 04.05.2022

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 18 мая 2022 года № 4239

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ ФСР 2011/10436

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа
"Соната" по ТУ 26.60.14-003-18163033-2020:**

варианты исполнения:

**I. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-03
"Соната" в составе:**

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-03
"Соната" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа
"Соната". Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К2 - 1 шт. (при
необходимости)

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К3 - 1 шт. (при
необходимости)

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К4 - 1 шт. (при
необходимости)

6. Элемент PR 44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости)

7. Аккумулятор - не более 2 шт. (при необходимости)

8. Устройство зарядное электронное "Исток" - 1 шт. (при необходимости)

9. Футляр - 1 шт.

10. Коробка - 1 шт.

**II. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-13
"Соната" в состав:**

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-13
"Соната" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа
"Соната". Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К2 - 1 шт. (при
необходимости)

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К3 - 1 шт. (при
необходимости)

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К4 - 1 шт. (при
необходимости)

6. Элемент 13 AUP-6XE (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости)

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0099697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ ФСР 2011/10436

Лист 2

Место производства:

1. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А.
2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, эт. 4, помещ. № 4.
3. ООО "ОТОПРОМ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, помещ. № 4.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



