



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 марта 2025 года № ФСР 2011/11497

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа  
с АРУ "Соната" по ТУ 26.60.14-002-45749712-2019**

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-68074/9850 от 20.03.2025

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 27 марта 2025 года № 1868  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0084612**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № ФСР 2011/11497

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ "Соната" по ТУ 26.60.14-002-45749712-2019, варианты исполнения:**

- I. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-05 "Соната".
  1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-05 "Соната" - 1 шт.
  2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 2 - 1 шт. (при необходимости)
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 3 - 1 шт. (при необходимости)
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 4 - 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. Кольцо фиксирующее - 1 шт. (при необходимости)
  10. Футляр- 1 шт.
  11. Коробка - 1 шт.
- II. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-12 "Соната".

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-12 "Соната"- 1 шт.

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации- 1 шт.
2. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 2 - 1 шт. (при необходимости)
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 3 - 1 шт. (при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 4 - 1 шт. (при необходимости)
5. Элемент 13 AUP-6ХЕ (тип 13)- не более 6 шт. (при необходимости)
6. Футляр-1шт.
7. Коробка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0157570

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № ФСР 2011/11497

Лист 2

III. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-15 "Соната"

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-15 "Соната" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната». Руководство по эксплуатации-1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 2 - 1 шт. (при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 3 - 1 шт. (при необходимости)
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К 4 - 1 шт. (при необходимости)
3. Элемент 13 AUP-6ХЕ (тип 13)- не более 6 шт. ( при необходимости)
4. Футляр - 1 шт.
5. Коробка - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3, помещ.4/401.
2. ООО "ОТОПРОМ", Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная заводская промышленная, д. 3, помещ. 5/401.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0157571