



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

**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.

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)

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

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0157570

**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 АУР-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. Павлюков

0157571