



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2022 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 ИНТЕРНЭШЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия,
141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а**

Производитель

**Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия,
141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50243/31293 от 23.05.2022

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 01 июня 2022 года № 4862
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ ФСР 2011/11497

Лист 1

На медицинское изделие

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

варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-05 "Соната".

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-05 "Соната" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения 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 звукопроводения заушного типа с АРУ У-12 "Соната".

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

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения 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 АУР-6ХЕ (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости)

3. Футляр - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года № ФСР 2011/11497

Лист 2

4. Коробка - 1 шт.

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

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-15 "Соната" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения 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. 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102329