



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 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 область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а

Производитель

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия,

141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38319/100174 от 21.12.2020

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 17 марта 2021 года № 2175
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 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 17 марта 2021 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 область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а.

2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3.

эт. 4, помещ. № 4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

