



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2022 года № РЗН 2021/13645

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой заушный программируемый "АЭРО"
по ТУ 26.60.14-002-18010520-2017

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-50242/31292 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4856
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2021/13645

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой заушный программируемый "АЭРО"
по ТУ 26.60.14-002-18010520-2017, в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой заушный программируемый "АЭРО" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой цифровой заушный программируемый "АЭРО". Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Устройство зарядное электронное "Сопрано" - 1 шт. (при необходимости)
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102330