



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года № РЗН 2018/6928

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango"
по ТУ 26.60.14-072-18163033-2016 с принадлежностями

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-49887/31284 от 04.05.2022

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4049

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango"

по ТУ 26.60.14-072-18163033-2016 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. "Tango 9mini", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 9mini" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

II. "Tango 8mini", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 8mini" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

III. "Tango 7mini", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 7mini" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0099658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 2

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

IV. "Tango 6mini", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 6mini" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

V. "Tango 5mini", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 5mini" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099659

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 3

6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

VI. "Tango 4mini", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 4mini" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

VII. "Tango 9S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 9S" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099660

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 4

VIII. "Tango 8S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 8S" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

IX. "Tango 7S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 7S" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

X. «Tango 6S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 6S" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0099678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 5

ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XI. «Tango 5S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 5S" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XII. "Tango 4S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 4S" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

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

Д.Ю. Павлюков

0101430

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 6

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XIII. "Tango 9M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 9M" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XIV. "Tango 8M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 8M" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XV. "Tango 7M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 7M" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0101431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 7

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XVI. "Tango 6M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 6M" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XVII. "Tango 5M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 5M" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 8

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVIII. "Tango 4M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 4M" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XIX. "Tango 9P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 9P" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 9

XX. "Tango 8P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 8P" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXI. "Tango 7P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 7P" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXII. "Tango 6P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 6P" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0099680

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 10

ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIII. "Tango 5P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 5P" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIV. "Tango 4P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 4P" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

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

Д.Ю. Павлюков

0099685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 11

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXV. "Tango 9SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 9SP" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXVI. "Tango 8SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 8SP" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXVII. "Tango 7SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 7SP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 12

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XVIII. "Tango 6SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 6SP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762-

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры "левый", "правый".

2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIX. "Tango 5SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 5SP" - 1 шт.

2. 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.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 13

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Магкеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXX. "Tango 4SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango 4SP" - 1 шт.
2. 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.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Магкеры "левый", "правый".
2. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie" (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0101432

