



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2021/15580

от 17 мая 2022 года

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" с принадлежностями по ТУ 26.60.14-095-18163033-2019

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-49889/31288 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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4054

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065700

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" с принадлежностями по ТУ 26.60.14-095-18163033-2019, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24SP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

II. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20SP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства

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

Д.Ю. Павлюков

0099652

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 2

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

III. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12SP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

IV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении

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

Д.Ю. Павлюков

0099654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 3

"Integro 24P" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

V. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20P" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099639

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 4

(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

VI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12P" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.

(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.

(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

VII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24M" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.

(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа "Звук" К2 производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 5

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

VIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20M" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

IX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении

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



Д.Ю. Павлюков

0099641

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 6

"Integro 12M", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12M" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр - 1 шт.
8. Коробка - 1 шт.
9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

X. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24S" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099655

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 7

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20S" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12S" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099643

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 8

(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24ISP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24ISP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099644

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 9

3. Тряпочка - 1 шт.

XIV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20ISP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20ISP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12ISP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12ISP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства

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

Д.Ю. Павлюков

0099645

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 10

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XVI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24IP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24IP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XVII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20IP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20IP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство

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

Д.Ю. Павлюков

0099646

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 11

по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства
ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства
ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства
ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XVIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении
"Integro 12IP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении
"Integro 12IP" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство
по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства
ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства
ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства
ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0099647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 12

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XIX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24IM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24IM" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр - 1 шт.
8. Коробка - 1 шт.
9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20IM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20IM" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства

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

Д.Ю. Навлюков

0099656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 13

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12IM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12IM" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 24IS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении

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

Д.Ю. Павлюков

0099649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года № РЗН 2021/15580

Лист 14

"Integro 24IS" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20IS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 20IS" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15580

Лист 15

(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXIV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12IS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" в исполнении "Integro 12IS" - 1 шт.

2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Integro" Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13) - не более 6 шт.
(при необходимости).

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4 производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр - 1 шт.

8. Коробка - 1 шт.

9. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11.0) - 1 шт.
(поставляется в аудиоцентры).

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 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



0101423