ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00022

от 14 июня 2022 года

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01-1 «Соната» по ТУ 26.60.14-003-18163033-2018

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-50298/37582 от 25.05.2022**

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 14 июня 2022 года № 5188
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066796

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года **№ ФСР 2007/00022**

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01-1 «Соната» по ТУ 26.60.14-003-18163033-2018:
Состав:
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01-1 "Соната" - 1 шт.
2. Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроведения заушного типа "Соната". Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01-1 "Соната". Паспорт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К3 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Элемент PR 44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Аккумулятор Д-0,03 Д - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Устройство зарядное электронное «Исток» - 1 шт. (при необходимости).
10. Футляр - 1 шт.
11. Коробка - 1 шт.

Место производства:
1. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, эт. 4, помещ. №4.
2. ОАО "ИАИ, Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2 А.
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**

0101796

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU