



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № ФСР 2011/10435

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа
с АРУ У-02 "Соната" по ТУ 26.60.14-002-45749712-2019

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-50294/37579 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 15 июня 2022 года № 5286

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСР 2011/10435

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-02 "Соната" по ТУ 26.60.14-002-45749712-2019:

Состав:

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-02 "Соната" - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К2 - 1 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К4 - 1 шт. (при необходимости).
6. Элемент РР 44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Аккумулятор Д-0,03Д - 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.

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.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0101797