



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2021/14781

На медицинское изделие

Аппарат голосообразующий Labex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские технологии
будущего" (ООО "МТБ"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Екатерингофский,
ул. Лифляндская, д. 3, литера О, помещ. 1-н, ком. 23

Производитель

"Лабекс Трейд ЕООД", Болгария,

Labex Trade Ltd., 59, б-р Санкт-Петербург, эт. 6, оф. 604, Пловдив 4017, Болгария

Место производства медицинского изделия

Labex Trade Ltd., 59, б-р Санкт-Петербург, Пловдив 4017, Болгария

Номер регистрационного досье № РД-52878/88004 от 07.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10706
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2021/14781

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат голосообразующий Labex, варианты исполнения:

1. Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Digital - 1 шт.;
- Аккумуляторные батарейки Li-Ion 9 В - 2 шт.;
- Зарядное устройство с двумя розетками - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

2. Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Comfort - 1 шт.;
- Аккумуляторные батарейки Li-Ion 9 В - 2 шт.;
- Зарядное устройство с двумя розетками - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Inspiration - 1 шт.;
- USB кабель для зарядки - 1 шт.;
- Зарядное устройство - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

4. Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Harmony - 1 шт.;
- USB кабель для зарядки - 1 шт.;
- Зарядное устройство - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109598