



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО"
по МСТР.942523.012 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов
"РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия,
115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, к. 2, офис 3, помещ. IV, этаж 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов
"РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия,
115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, к. 2, офис 3, помещ. IV, этаж 4

Место производства медицинского изделия

ООО ЗСА "РИТМ", Россия,
127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Номер регистрационного досье № РД-53543/91414 от 13.12.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 676
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО" по МСТР.942523.012 ТУ, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2" (МСТР.942523.012-01) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3" (МСТР.942523.012-02) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117028

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

Лист 2

- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2Т" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2Т" (МСТР.942523.012-03) - 1 шт.;

- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);

- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);

- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);

- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);

- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);

- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;

- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3Т" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3Т" (МСТР.942523.012-04) - 1 шт.;

- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);

- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);

- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);

- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);

- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);

- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;

- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

Лист 3

5. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2М" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2М" (МСТР.942523.012-05) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

6. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3М" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3М" (МСТР.942523.012-06) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

7. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2МТ" по МСТР.942523.012 ТУ,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

Лист 4

в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2МТ" (МСТР.942523.012-07) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

8. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3МТ" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3МТ" (МСТР.942523.012-08) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

9. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2PRO" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117030

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

Лист 5

- звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 2PRO" (МСТР.942523.012-09) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

10. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 3PRO" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 3PRO" (МСТР.942523.012-10) - 1 шт.;
- Звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
- Звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
- Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
- Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- Коробка (126-00-14) - 1 шт.

11. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 4Т" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:

- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 4Т" (МСТР.942523.012-11) - 1 шт.;
- Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19508

Лист 6

- Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
 - Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
 - Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
 - Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
 - Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
 - Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - Коробка (126-00-14) - 1 шт.
12. Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 4SPT" по МСТР.942523.012 ТУ, в составе:
- Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 4SPT" (МСТР.942523.012-12) - 1 шт.;
 - Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости);
 - Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости);
 - Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости);
 - Элемент питания 1,4В (ТИП 13), 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
 - Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 - 1 шт. (при необходимости);
 - Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.012 РЭ) - 1 шт.;
 - Футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - Коробка (126-00-14) - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117031