



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "СМАРТ" по МСТР.942523.013 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, пом. IV, эт. 4

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-57927/70877 от 15.09.2023

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 18 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "СМАРТ" по МСТР.942523.013 ТУ,**
в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4D" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4D" (МСТР.942523.013) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР)
- 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6D" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6D" (МСТР.942523.013-01) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР)
- 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0081678

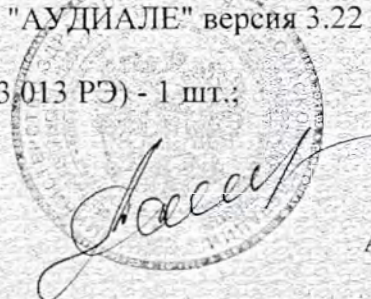
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 2

- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.
- 3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8D" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8D" (МСТР.942523.013-02) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
- 4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16D" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16D" (МСТР.942523.013-03) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 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

0081679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 3

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20D" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20D" (МСТР.942523.013-04) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4" (МСТР.942523.013-05) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

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

А.В. Самойлова

0081680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 4

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6" (МСТР.942523.013-06) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8" (МСТР.942523.013-07) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 16" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 16" (МСТР.942523.013-08) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 5

- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20" (МСТР.942523.013-09) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

11. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Dm" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Dm" (МСТР.942523.013-10) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0081682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 6

- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

12. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6Дм" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6Дм" (МСТР.942523.013-11) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

13. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8Дм" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8Дм" (МСТР.942523.013-12) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 7

- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

14. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Dm" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Dm" (МСТР.942523.013-13) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

15. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Dm" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Dm" (МСТР.942523.013-14) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА "АУДИАЛЕ" версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0081684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 8

(при необходимости);

- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения "АУДИАЛЕ" версия 3.22 (204-00-00 ПР)

- 1 шт. (при необходимости);

- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;

- футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- коробка (126-00-14) - 1 шт.

16. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4м" по МСТР.942523.013ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4м" (МСТР.942523.013-15) - 1 шт.;

- звукопровод в вариантах исполнения:

- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;

- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;

- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;

- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР)

- 1 шт. (при необходимости);

- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;

- футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- коробка (126-00-14) - 1 шт.

17. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6м" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6м" (МСТР.942523.013-16) - 1 шт.;

- звукопровод в вариантах исполнения:

- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;

- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;

- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;

- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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

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

А.В. Самойлова

0081685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 9

слуха с помощью программного обеспечения "АУДИАЛЕ" версия 3.22 (204-00-00 ПР)

- 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

18. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8м" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8м" (МСТР.942523.013-17) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

19. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16м" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16м" (МСТР.942523.013-18) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0081686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 10

- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
20. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20м" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20м" (МСТР.942523.013-19) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
21. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Вм" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Вм" (МСТР.942523.013-20) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 11

- коробка (126-00-14) - 1 шт.
- 22. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Вм" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Вм" (МСТР.942523.013-21) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
- 23. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Вм" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Вм" (МСТР.942523.013-22) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
- 24. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного

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

А.В. Самойлова

0081688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 12

звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8В" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8В" (МСТР.942523.013-23) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

25. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 16В" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 16В" (МСТР.942523.013-24) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

26. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 20В" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного

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

А.В. Самойлова

0081689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 13

- звукопроведения заушного типа "СМАРТ 20В" (МСТР.942523.013-25) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
27. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4Ds" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4Ds" (МСТР.942523.013-26) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
28. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6Ds" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 6Ds" (МСТР.942523.013-27) - 1 шт.;
 - звукопровод в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0081690

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 14

- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

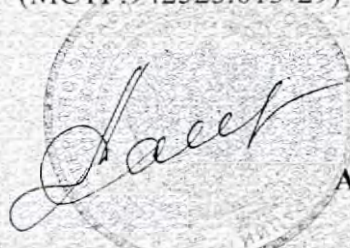
29. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8Ds" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 8Ds" (МСТР.942523.013-28) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

30. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 16Ds" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 16Ds" (МСТР.942523.013-29) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 15

- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

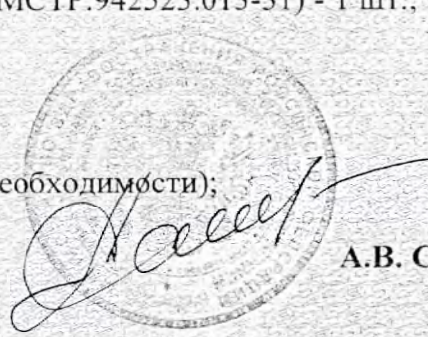
31. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 20Ds" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 20Ds" (МСТР.942523.013-30) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

32. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4s" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4s" (МСТР.942523.013-31) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0081692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 16

- 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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

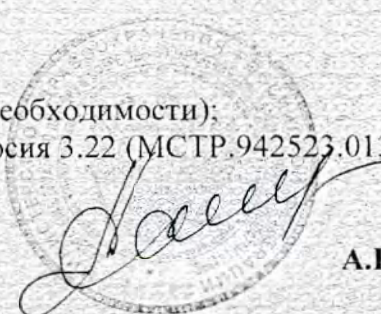
33. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6s" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6s" (МСТР.942523.013-32) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

34. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8s" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8s" (МСТР.942523.013-33) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА "АУДИАЛЕ" версия 3.22 (МСТР.942523.013 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0081693

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 17

- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения "АУДИАЛЕ" версия 3.22 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

35. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16s" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16s" (МСТР.942523.013-34) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

36. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20s" по МСТР.942523.013 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20s" (МСТР.942523.013-35) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (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 (204-00-00 ПР)

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

А.В. Самойлова

0081694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21653

Лист 18

- 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.013 РЭ) - 1 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081695