



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР" по МСТР.942523.014 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, 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, помещ. IV, эт. 4

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63694/50849 от 24.07.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079176

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР" по МСТР.942523.014 ТУ,
в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 4" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 4" (МСТР.942523.014) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 6" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 6" (МСТР.942523.014-01) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 2

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8" (МСТР.942523.014-02) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16" (МСТР.942523.014-03) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32" (МСТР.942523.014-04) - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0150062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 3

- 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 64" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 64" (МСТР.942523.014-05) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 128" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 128" (МСТР.942523.014-06) - 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.;

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



А.В. Самойлова

0150063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 4

- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).
8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4м" (МСТР.942523.014-07) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).
9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6м" (МСТР.942523.014-08) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0150064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 5

- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).
10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8м" (МСТР.942523.014-09) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).
11. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16м" (МСТР.942523.014-10) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0

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



А.В. Самойлова

0150065

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 6

(МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

12. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32м" (МСТР.942523.014-11) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

13. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64м" (МСТР.942523.014-12) - 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.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

14. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128м" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного

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

А.В. Самойлова

0150066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 7

звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 128м" (МСТР.942523.014-13) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

- футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- коробка (126-00-14) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;

- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

15. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 4s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 4s" (МСТР.942523.014-14) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

- футляр (227-00-00) - 1 шт.;

- коробка (126-00-14) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;

- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

16. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 6s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа (МСТР.942523.014-15) - 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

0150067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 8

- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

17. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 8s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 8s" (МСТР.942523.014-16) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

18. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 16s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ЛИДЕР 16s" (МСТР.942523.014-17) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0150068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 9

- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

19. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32s" (МСТР.942523.014-18) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

20. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64s" (МСТР.942523.014-19) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери

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

А.В. Самойлова

0150069



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23858

Лист 10

слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

21. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128s" МСТР.942523.014 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128s" (МСТР.942523.014-20) - 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 4.0 (МСТР.942523.014 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.014 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.014 РО) - 1 шт. (при необходимости).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150070