



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2023/21457

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый "Пронто"
по ТУ 26.60.14-002-04975483-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОТОПРОМ"

(ООО "ОТОПРОМ"), Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино,
г. Фрязино, тер. Восточная заводская промышленная, д. 3, помещ. 5/401

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОТОПРОМ"

(ООО "ОТОПРОМ"), Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино,
г. Фрязино, тер. Восточная заводская промышленная, д. 3, помещ. 5/401

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65271/75866 от 11.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2024 года № 6587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2023/21457

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый "Пронто"
по ТУ 26.60.14-002-04975483-2022, в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто» в составе:

- аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто» - 1 шт.;
- элемент питания PR48 (тип 13) - до 6 шт.
- программа по настройке слухового аппарата «Исток Про» на переносном накопителе - 1 шт.;
- маркеры R&L - 2 шт.;
- оголовье - 1 шт. (при необходимости);
- оголовье гибкое моноуральное (размерный ряд: S, M, L, XL) - 1 шт. (при необходимости);
- оголовье гибкое бинауральное (размерный ряд: S, M, L, XL) - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий бинауральный тип 1 - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий бинауральный тип 2 - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий моноуральный тип 1 - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий моноуральный тип 2 - 1 шт. (при необходимости);
- держатель тестовый - 1 шт.;
- петля страховочная - 1 шт.;
- наклейка - до 24 шт. (при необходимости);
- инструмент универсальный - 1 шт.;
- чехол - 1 шт. (при необходимости);
- футляр для аппарата слухового - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто SP» в составе:

- аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто SP» - 1 шт.;
- элемент питания PR44 (тип 675) - до 6 шт.;
- программа по настройке слухового аппарата «Исток Про» на переносном накопителе - 1 шт.;
- маркеры R&L - 2 шт.;
- оголовье - 1 шт. (при необходимости);
- оголовье гибкое моноуральное (размерный ряд: S, M, L, XL) - 1 шт. (при необходимости);
- оголовье гибкое бинауральное (размерный ряд: S, M, L, XL) - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий бинауральный тип 1 - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий бинауральный тип 2 - 1 шт. (при необходимости);
- бандаж головной мягкий моноуральный тип 1 - 1 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0151937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2023/21457

Лист 2

- бандаж головной мягкий моноуральный тип 2 - 1 шт. (при необходимости);
- держатель тестовый - 1 шт.;
- петля страховочная - 1 шт.;
- наклейка - до 24 шт. (при необходимости);
- инструмент универсальный - 1 шт.;
- чехол - 1 шт. (при необходимости);
- футляр для аппарата слухового - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ОТОПРОМ", Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная заводская промышленная, д. 3, помещ. 5/401.
2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная заводская промышленная, д. 3, помещ. 4/401.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151936