



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные реабилитационные костного звукопроведения
цифровые программируемые "Аурика" "Дореми"
по ТУ 26.60.14-021-81271212-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика"),
Россия, 301138, Тульская обл., г.о. город Тула, п. Иншинский, тер. Технопарк
Иншинский, зд. 1, офис 304-306

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика"),
Россия, 301138, Тульская обл., г.о. город Тула, п. Иншинский, тер. Технопарк
Иншинский, зд. 1, офис 304-306

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65275/81874 от 11.11.2024

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 28 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6576
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные реабилитационные костного
звукопроведения цифровые программируемые "Аурика" "Дореми"
по ТУ 26.60.14-021-81271212-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Модель T2M вид (1), в составе:

- 1.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2M вид (1).
- 1.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 1.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

2. Модель T4M вид (1), в составе:

- 2.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4M вид (1).
- 2.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.9. Руководство по эксплуатации.
- 2.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 2.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0151926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 2

- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

3. Модель Р8М вид (1), в составе:

- 3.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р8М вид (1).
- 3.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.9. Руководство по эксплуатации.
- 3.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 3.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

4. Модель Р16М вид (1), в составе:

- 4.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16М вид (1).
- 4.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.9. Руководство по эксплуатации.
- 4.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 4.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 3

5. Модель T2P вид (1), в составе:

- 5.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2P вид (1).
- 5.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.9. Руководство по эксплуатации.
- 5.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 5.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щетка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

6. Модель T4P вид (1), в составе:

- 6.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4P вид (1).
- 6.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.9. Руководство по эксплуатации.
- 6.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 6.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щетка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

7. Модель P8P вид (1), в составе:

- 7.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения

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



Д.Ю. Павлюков

0151928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 4

- цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р8Р вид (1).
7.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
7.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
7.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
7.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
7.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
7.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
7.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
7.9. Руководство по эксплуатации.
7.10. Паспорт на медицинское изделие.
7.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

8. Модель Р16Р вид (1), в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16Р вид (1).
8.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
8.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
8.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
8.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
8.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
8.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
8.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
8.9. Руководство по эксплуатации.
8.10. Паспорт на медицинское изделие.
8.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

9. Модель Т4DM вид (1), в составе:

- 9.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Т4DM вид (1).
9.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 5

- 9.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.9. Руководство по эксплуатации.
- 9.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 9.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

10. Модель P8DM вид (1), в составе:

- 10.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DM вид (1).
- 10.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.9. Руководство по эксплуатации.
- 10.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 10.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

11. Модель P16DM вид (1), в составе:

- 11.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DM вид (1).
- 11.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 6

- 11.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.9. Руководство по эксплуатации.
- 11.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 11.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

12. Модель T4DP вид (1), в составе:

- 12.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4DP вид (1).
- 12.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.9. Руководство по эксплуатации.
- 12.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 12.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

13. Модель P8DP вид (1), в составе:

- 13.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DP вид (1).
- 13.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 7

- 13.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.9. Руководство по эксплуатации.
- 13.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 13.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

14. Модель P16DP вид (1), в составе:

- 14.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DP вид (1).
- 14.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.9. Руководство по эксплуатации.
- 14.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 14.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

15. Модель T2Mw вид (1), в составе:

- 15.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2Mw вид (1).
- 15.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 8

15.9. Руководство по эксплуатации.

15.10. Паспорт на медицинское изделие.

15.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;

- щётка для чистки - не более 10 шт.;

- картонная упаковка.

16. Модель T4Mw вид (1), в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4Mw вид (1).

16.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

16.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

16.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

16.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

16.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

16.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).

16.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

16.9. Руководство по эксплуатации.

16.10. Паспорт на медицинское изделие.

16.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;

- щётка для чистки - не более 10 шт.;

- картонная упаковка.

17. Модель P8Mw вид (1), в составе:

17.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8Mw вид (1).

17.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

17.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

17.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

17.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

17.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

17.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).

17.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

17.9. Руководство по эксплуатации.

17.10. Паспорт на медицинское изделие.

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

Д.Ю. Павлюков

0151933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 9

17.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

18. Модель P16Mw вид (1), в составе:

18.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16Mw вид (1).

18.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

18.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

18.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

18.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

18.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

18.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).

18.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

18.9. Руководство по эксплуатации.

18.10. Паспорт на медицинское изделие.

18.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

19. Модель T2Pw вид (1), в составе:

19.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2Pw вид (1).

19.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

19.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

19.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

19.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

19.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

19.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).

19.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

19.9. Руководство по эксплуатации.

19.10. Паспорт на медицинское изделие.

19.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0151934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 10

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

20. Модель T4Pw вид (1), в составе:

- 20.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4Pw вид (1).
- 20.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.9. Руководство по эксплуатации.
- 20.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 20.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

21. Модель P8Pw вид (1), в составе:

- 21.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8Pw вид (1).
- 21.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.9. Руководство по эксплуатации.
- 21.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 21.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0151940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 11

- картонная упаковка.

22. Модель P16Pw вид (1), в составе:

22.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16Pw вид (1).

22.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

22.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

22.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

22.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

22.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

22.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).

22.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

22.9. Руководство по эксплуатации.

22.10. Паспорт на медицинское изделие.

22.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;

- щётка для чистки - не более 10 шт.;

- картонная упаковка.

23. Модель T4DMw вид (1), в составе:

23.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4DMw вид (1).

23.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).

23.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

23.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

23.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

23.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).

23.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).

23.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

23.9. Руководство по эксплуатации.

23.10. Паспорт на медицинское изделие.

23.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;

- щётка для чистки - не более 10 шт.;

- картонная упаковка.

24. Модель P8DMw вид (1), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0151946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 12

- 24.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р8DMw вид (1).
24.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
24.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
24.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
24.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
24.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
24.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
24.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
24.9. Руководство по эксплуатации.
24.10. Паспорт на медицинское изделие.
24.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щетка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

25. Модель Р16DMw вид (1), в составе:

- 25.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16DMw вид (1).
25.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
25.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
25.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
25.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
25.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
25.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
25.9. Руководство по эксплуатации.
25.10. Паспорт на медицинское изделие.
25.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щетка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

26. Модель Т4DPw вид (1), в составе:

- 26.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Т4DPw вид (1).

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

Д.Ю. Павлюков

0151947



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 13

- 26.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.9. Руководство по эксплуатации.
- 26.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 26.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

27. Модель P8DPw вид (1), в составе:

- 27.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DPw вид (1).
- 27.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.9. Руководство по эксплуатации.
- 27.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 27.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

28. Модель P16DPw вид (1), в составе:

- 28.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DPw вид (1).
- 28.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 14

- 28.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
28.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
28.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
28.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
28.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
28.9. Руководство по эксплуатации.
28.10. Паспорт на медицинское изделие.
28.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

29. Модель P16DMb вид (1), в составе:

- 29.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DMb вид (1).
29.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
29.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
29.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
29.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).
29.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
29.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
29.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
29.9. Руководство по эксплуатации.
29.10. Паспорт на медицинское изделие.
29.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

30. Модель P16DPb вид (1), в составе:

- 30.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DPb вид (1).
30.2. Элемент питания: батарея размера 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
30.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
30.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
30.5. Мягкое оголовье 1 (детское) - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0151949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 15

- 30.6. Мягкое оголовье 2 (взрослое) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 30.7. Жесткое оголовье - не более 10 шт. (при необходимости).
- 30.8. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 30.9. Руководство по эксплуатации.
- 30.10. Паспорт на медицинское изделие.
- 30.11. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

31. Модель T2M вид (2), в составе:

- 31.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2M вид (2).
- 31.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31.7. Руководство по эксплуатации.
- 31.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 31.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

32. Модель T4M вид (2), в составе:

- 32.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4M вид (2).
- 32.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32.7. Руководство по эксплуатации.
- 32.8. Паспорт на медицинское изделие.

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

Д.Ю. Павлюков

0151950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 16

32.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

33. Модель Р8М вид (2), в составе:

33.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р8М вид (2).

33.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).

33.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

33.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

33.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).

33.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

33.7. Руководство по эксплуатации.

33.8. Паспорт на медицинское изделие.

33.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

34. Модель Р16М вид (2), в составе:

34.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16М вид (2).

34.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).

34.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

34.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

34.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).

34.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

34.7. Руководство по эксплуатации.

34.8. Паспорт на медицинское изделие.

34.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0151951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 17

- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

35. Модель T2P вид (2), в составе:

- 35.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2P вид (2).
- 35.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35.7. Руководство по эксплуатации.
- 35.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 35.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

36. Модель T4P вид (2), в составе:

- 36.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4P вид (2).
- 36.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36.7. Руководство по эксплуатации.
- 36.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 36.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

37. Модель P8P вид (2), в составе:

- 37.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения

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



Д.Ю. Павлюков

0151952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 18

- цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р8Р вид (2).
37.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
37.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
37.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
37.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
37.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
37.7. Руководство по эксплуатации.
37.8. Паспорт на медицинское изделие.
37.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

38. Модель Р16Р вид (2), в составе:

- 38.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16Р вид (2).
38.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
38.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
38.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
38.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
38.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
38.7. Руководство по эксплуатации.
38.8. Паспорт на медицинское изделие.
38.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

39. Модель Т4DM вид (2), в составе:

- 39.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Т4DM вид (2).
39.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
39.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
39.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 19

- 39.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
39.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
39.7. Руководство по эксплуатации.
39.8. Паспорт на медицинское изделие.
39.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

40. Модель P8DM вид (2), в составе:

- 40.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DM вид (2).
40.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
40.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
40.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
40.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
40.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
40.7. Руководство по эксплуатации.
40.8. Паспорт на медицинское изделие.
40.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

41. Модель P16DM вид (2), в составе:

- 41.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DM вид (2).
41.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
41.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
41.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
41.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
41.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
41.7. Руководство по эксплуатации.
41.8. Паспорт на медицинское изделие.

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

Д.Ю. Павлюков

0151954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 20

41.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

42. Модель T4DP вид (2) в составе:

42.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4DP вид (2).

42.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).

42.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

42.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

42.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).

42.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

42.7. Руководство по эксплуатации.

42.8. Паспорт на медицинское изделие.

42.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

43. Модель P8DP вид (2), в составе:

43.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DP вид (2).

43.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).

43.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

43.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

43.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).

43.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

43.7. Руководство по эксплуатации.

43.8. Паспорт на медицинское изделие.

43.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0151955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 21

- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

44. Модель P16DP вид (2), в составе:

- 44.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DP вид (2).
- 44.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44.7. Руководство по эксплуатации.
- 44.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 44.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

45. Модель T2Mw вид (2), в составе:

- 45.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2Mw вид (2).
- 45.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45.7. Руководство по эксплуатации.
- 45.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 45.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

46. Модель T4Mw вид (2), в составе:

- 46.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения

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



Д.Ю. Павлюков

0151956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 22

- цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4Mw вид (2).
46.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
46.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
46.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
46.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
46.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
46.7. Руководство по эксплуатации.
46.8. Паспорт на медицинское изделие.
46.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

47. Модель P8Mw вид (2), в составе:

- 47.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8Mw вид (2).
47.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
47.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
47.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
47.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
47.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
47.7. Руководство по эксплуатации.
47.8. Паспорт на медицинское изделие.
47.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

48. Модель P16Mw вид (2), в составе:

- 48.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16Mw вид (2).
48.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
48.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
48.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0151957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 23

- 48.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
48.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
48.7. Руководство по эксплуатации.
48.8. Паспорт на медицинское изделие.
48.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

49. Модель T2Pw вид (2), в составе:

- 49.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T2Pw вид (2).
49.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
49.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
49.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
49.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
49.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
49.7. Руководство по эксплуатации.
49.8. Паспорт на медицинское изделие.
49.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

50. Модель T4Pw вид (2), в составе:

- 50.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4Pw вид (2).
50.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
50.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
50.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
50.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
50.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
50.7. Руководство по эксплуатации.
50.8. Паспорт на медицинское изделие.

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

Д.Ю. Павлюков

0151958



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 24

50.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

51. Модель Р8Рw вид (2), в составе:

51.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р8Рw вид (2).

51.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).

51.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

51.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

51.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).

51.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

51.7. Руководство по эксплуатации.

51.8. Паспорт на медицинское изделие.

51.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

52. Модель Р16Рw вид (2), в составе:

52.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16Рw вид (2).

52.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).

52.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).

52.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

52.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).

52.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).

52.7. Руководство по эксплуатации.

52.8. Паспорт на медицинское изделие.

52.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0151959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 25

- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

53. Модель T4DMw вид (2), в составе:

- 53.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4DMw вид (2).
- 53.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 53.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 53.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 53.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 53.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 53.7. Руководство по эксплуатации.
- 53.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 53.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

54. Модель P8DMw вид (2), в составе:

- 54.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DMw вид (2).
- 54.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54.7. Руководство по эксплуатации.
- 54.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 54.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

55. Модель P16DMw вид (2), в составе:

- 55.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения

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



Д.Ю. Павлюков

0151960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 26

цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DMw вид (2).
55.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
55.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
55.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
55.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
55.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
55.7. Руководство по эксплуатации.
55.8. Паспорт на медицинское изделие.
55.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

56. Модель T4DPw вид (2), в составе:

56.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель T4DPw вид (2).
56.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
56.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
56.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
56.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
56.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
56.7. Руководство по эксплуатации.
56.8. Паспорт на медицинское изделие.
56.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

57. Модель P8DPw вид (2), в составе:

57.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P8DPw вид (2).
57.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
57.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
57.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0151961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 27

- 57.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
57.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
57.7. Руководство по эксплуатации.
57.8. Паспорт на медицинское изделие.
57.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

58. Модель P16DPw вид (2), в составе:

- 58.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DPw вид (2).
58.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
58.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
58.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
58.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
58.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
58.7. Руководство по эксплуатации.
58.8. Паспорт на медицинское изделие.
58.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

59. Модель P16DMb вид (2), в составе:

- 59.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроведения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель P16DMb вид (2).
59.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
59.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
59.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
59.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
59.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
59.7. Руководство по эксплуатации.
59.8. Паспорт на медицинское изделие.

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

Д.Ю. Павлюков

0151962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2022/16402

Лист 28

59.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

60. Модель Р16DPb вид (2), в составе:

- 60.1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный костного звукопроводения цифровой программируемый "Аурика" "Дореми" модель Р16DPb вид (2).
- 60.2. Элемент питания: батарея размера 675 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 60.3. Соединительный шнур - не более 10 шт. (при необходимости).
- 60.4. Телефон костной проводимости - не более 10 шт. (при необходимости).
- 60.5. Ушной вкладыш - не более 10 шт. (при необходимости).
- 60.6. Цветовой маркер левый/правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 60.7. Руководство по эксплуатации.
- 60.8. Паспорт на медицинское изделие.
- 60.9. Инструкция по настройке.

Принадлежности:

- футляр - не более 10 шт.;
- щётка для чистки - не более 10 шт.;
- переходник под 13 элемент - не более 10 шт.;
- картонная упаковка.

Место производства:

1. ООО "Аурика", Россия, 301138, Тульская обл., г.о. город Тула, п. Иншинский, тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, офис 105-109, 204-213, 304-306, 308-310, 313, 315-319.
2. ООО "ХЕЛИКСОН", Россия, 117393, Москва, ул. Профсоюзная, д. 78, стр. 1, помещ. 2Н/9, эт. 4, помещ. V, ком. 12, 13, 14, 15, 51.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151963