



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24416

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа "ГРАНД" по МСТР.942523.015 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. Дубнинская, д. 12А

Номер регистрационного досье № РД-65867/95904 от 11.12.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7558
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24416

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД" по МСТР.942523.015 ТУ, в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4UP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4UP" (МСТР.942523.015) - 1 шт.;
 - звукопровод, в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
 - элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6UP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6UP" (МСТР.942523.015-01) - 1 шт.;
 - звукопровод, в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
 - элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери

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

А.В. Самойлова

0156265



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24416

Лист 2

слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16UP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16UP" (МСТР.942523.015-02) - 1 шт.;
- звукопровод, в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32UP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32UP" (МСТР.942523.015-03) - 1 шт.;
- звукопровод, в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0156266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24416

Лист 3

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 64UP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 64UP" (МСТР.942523.015-04) - 1 шт.;
 - звукопровод, в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
 - элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).
6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4SP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4SP" (МСТР.942523.015-05) - 1 шт.;
 - звукопровод, в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
 - элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).
7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6SP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0156267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24416

Лист 4

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6SP" (МСТР.942523.015-06) - 1 шт.;
- звукопровод, в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
- элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.

- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;

- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16SP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16SP" (МСТР.942523.015-07) - 1 шт.;
- звукопровод в вариантах исполнения:
- звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
- элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
- программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.
- руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).

9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32SP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32SP" (МСТР.942523.015-08) - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0156268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24416

Лист 5

- звукопровод, в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.
 - элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).
10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ГРАНД 64SP" по МСТР.942523.015 ТУ, в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ГРАНД 64SP" (МСТР.942523.015-09) - 1 шт.;
 - звукопровод, в вариантах исполнения:
 - звукопровод №1 (при необходимости) (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод №2 (при необходимости) (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод №3 (при необходимости) (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости);
 - программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 ПР) - 1 шт. (при необходимости);
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации (МСТР.942523.015 РЭ) - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (МСТР.942523.015 РО) - 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156269