



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 января 2021 года № РЗН 2019/8892

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные цифровые бесканальные программируемые
воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3",
"СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9" по МСТР.942523.001 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-38360/100105 от 21.12.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2021 года № 105
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0054943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2019/8892

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые бесканальные программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9" по МСТР.942523.001 ТУ:

I. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-1" в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-1" - 1 шт.
2. Звукопровод № 1 - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке слухового аппарата Oasis NXT - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Коробка - 1 шт.

II. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-3" в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-3" - 1 шт.
2. Звукопровод № 1 - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке слухового аппарата Oasis NXT - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Коробка - 1 шт.

III. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-5" в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-5" - 1 шт.
2. Звукопровод № 1 - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0078156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2019/8892

Лист 2

4. Звукопровод № 3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке слухового аппарата Oasis NXT - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Коробка - 1 шт.

IV. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СЕРЕНА-7" в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СЕРЕНА-7" - 1 шт.
2. Звукопровод № 1 - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке слухового аппарата Oasis NXT - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Коробка - 1 шт.

V. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СЕРЕНА-9" в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "СЕРЕНА-9" - 1 шт.
2. Звукопровод № 1 - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке слухового аппарата Oasis NXT - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Коробка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0078157