



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2018 года № РЗН 2018/7596

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra"
по ТУ 26.60.14-074-18163033-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл" (ОАО "ИАИ"),
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Производитель

Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл" (ОАО "ИАИ"),
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

ОАО "ИАИ", 141190, Россия, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная,
д. 2А

Номер регистрационного досье № РД-21652/17899 от 03.04.2018

Вид медицинского изделия 228560

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2018 года № 6090
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040259

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2018 года № РЗН 2018/7596

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra"
по ТУ 26.60.14-074-18163033-2017 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra", в вариантах исполнения:

1. Вариант поставки №1.

1.1. Состав:

1.1.1. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra" - 1 шт.

1.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.1.3. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 10.0.4.0 и выше).

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Футляр - 1 шт.

1.2.2. Коробка - 1 шт.

2. Вариант поставки №2.

2.1. Состав:

2.1.1. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra" - 1 шт.

2.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.1.3. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PK48, тип 13) - 1 шт.

2.1.4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

2.1.5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

2.1.6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

2.1.7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 10.0.4.0 и выше).

2.2. Принадлежности:

2.2.1. Футляр - 1 шт.

2.2.2. Коробка - 1 шт.

3. Вариант поставки №2/3.

3.1. Состав:

3.1.1. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra" - 1 шт.

3.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.1.3. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PK48, тип 13) - не более 6 шт.

3.1.4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

3.1.5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства

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

М.А. Мурашко

0048205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2018 года № РЗН 2018/7596

Лист 2

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

3.1.6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

3.1.7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 10.0.4.0 и выше).

3.2. Принадлежности:

3.2.1. Футляр - 1 шт.

3.2.2. Коробка - 1 шт.

II. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra XP", вариантах исполнения:

1. Вариант поставки №1.

1.1. Состав:

1.1.1. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra XP" - 1 шт.

1.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.1.3. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 10.0.4.0 и выше).

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Футляр - 1 шт.

1.2.2. Коробка - 1 шт.

2. Вариант поставки №2.

2.1. Состав:

2.1.1. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra XP" - 1 шт.

2.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.1.3. Элемент питания воздушно-цинковый 675AUP-6XE (PK44, тип 675) - 1 шт.

2.1.4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

2.1.5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

2.1.6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

2.1.7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 10.0.4.0 и выше).

2.2. Принадлежности:

2.2.1. Футляр - 1 шт.

2.2.2. Коробка - 1 шт.

3. Вариант поставки №2/3.

3.1. Состав:

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



М.А. Мурашко

0048206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2018 года № РЗН 2018/7596

Лист 3

- 3.1.1. Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью "Astra XR" - 1 шт.
- 3.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.1.3. Элемент питания воздушно-цинковый 675AUP-6XE (РК44, тип 675) - не более 6 шт.
- 3.1.4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
- 3.1.5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
- 3.1.6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
- 3.1.7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 10.0.4.0 и выше).
- 3.2. Принадлежности:
- 3.2.1. Футляр - 1 шт.
- 3.2.2. Коробка - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048207