



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/2031

На медицинское изделие

Аппарат слуховой аналоговый заушный с АРУ У-02 "Соната Мини"  
с принадлежностями по ТУ 9444-059-18163033-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"  
(ОАО "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"), Россия,  
141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Производитель

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"  
(ОАО "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"), Россия,  
141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

ОАО "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ", Россия, 141190, Московская обл.,  
г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Номер регистрационного досье № РД-13474/57508 от 29.09.2016

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2016 года № 10758  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024685

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/2031

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой аналоговый заушный с АРУ У-02 "Соната Мини"**  
**с принадлежностями по ТУ 9444-059-18163033-2013:**

варианты исполнения: У-02 "Соната Мини", У-02к "Соната Мини".

Принадлежности:

- руководство по эксплуатации;
- футляр;
- коробка "Соната Мини";
- Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (тип 13) - до 6 шт;
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2- 1 шт;
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3- 1 шт;
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4- 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026761