



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 января 2021 года № РЗН 2017/6298

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 4UP", "Т-РЕКС 6UP", "Т-РЕКС 8UP", "Т-РЕКС 12UP", "Т-РЕКС 20UP" по ТУ 9444-005-11303948-2016

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-38342/100107 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 № 115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года

№ РЗН 2017/6298

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 4UP", "Т-РЕКС 6UP", "Т-РЕКС 8UP", "Т-РЕКС 12UP", "Т-РЕКС 20UP" по ТУ 9444-005-11303948-2016, варианты комплектации:

1. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 4UP":

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 4UP" (005-00-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (005-00-00 РЭ) - 1 шт.

2. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 6UP":

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 6UP" (005-00-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (005-00-00 РЭ) - 1 шт.

3. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 8UP":

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 8UP" (005-00-00-02) - 1 шт.;
- звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0078191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2017/6298

Лист 2

- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (005-00-00 РЭ) - 1 шт.
- 4. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 12UP":
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 12UP" (005-00-00-03) - 1 шт.;
 - звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (005-00-00 РЭ) - 1 шт.
- 5. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 20UP":
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Т-РЕКС 20UP" (005-00-00-04) - 1 шт.;
 - звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (005-00-00 РЭ) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Программа по настройке СА "АУДИАЛЕ" версия 1.0 и выше.

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



Д.Ю. Павлюков

0078192