



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2020 года № РЗН 2017/5797

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные реабилитационные воздушного  
звукопроведения аналоговые «Аурика» «Нео Классика»  
по ТУ 9444-013-81271212-2015 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Аурика"  
(ООО "Аурика"), Россия,  
301138, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Иншинский,  
тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, ком. 304-306

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Аурика"  
(ООО "Аурика"), Россия,  
301138, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Иншинский,  
тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, ком. 304-306

Место производства медицинского изделия  
ООО "Аурика", Россия, 301138, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Иншинский,  
тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, ком. 105-109, 204-213, 304-306, 308-310, 313,  
315-319

Номер регистрационного досье № РД-36791/78469 от 14.10.2020

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 02 ноября 2020 года № 10091  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052832

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2020 года № РЗН 2017/5797

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные реабилитационные воздушного  
звукопроведения аналоговые «Аурика» «Нео Классика»  
по ТУ 9444-013-81271212-2015 с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

- Нео Классика 312S;
- Нео Классика 312M;
- Нео Классика 312P;
- Нео Классика 13С;
- Нео Классика 13СН;
- Нео Классика 13S;
- Нео Классика 13M;
- Нео Классика 13P;
- Нео Классика 13SP;
- Нео Классика 675S;
- Нео Классика 675M;
- Нео Классика 675P;
- Нео Классика 675SP;
- Нео Классика М18;
- Нео Классика М34;
- Нео Классика М04;
- Нео Классика 3М;
- Нео Классика А02;
- Нео Классика А05;
- Нео Классика S41;
- Нео Классика S41SP;
- Нео Классика CS;
- Нео Классика CP.

Состав:

1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный воздушного звукопроведения аналоговый «Аурика» «Нео Классика» - 1 шт.
2. Картонная упаковка - 1 шт.
3. Футляр (для моделей Нео Классика 312S, Нео Классика 312M, Нео Классика 312P, Нео Классика 13С, Нео Классика 13СН, Нео Классика 13S, Нео Классика 13M, Нео Классика 13P, Нео Классика 13SP, Нео Классика 675S, Нео Классика 675M, Нео Классика 675P, Нео Классика 675SP, Нео Классика М18, Нео Классика М34,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0076437

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2020 года № РЗН 2017/5797

Лист 2

Нео Классика M04, Нео Классика 3M, Нео Классика A02, Нео Классика A05,  
Нео Классика S41, Нео Классика S41SP) - 1 шт.

4. Футляр/зарядное устройство (для моделей Нео Классика CS,  
Нео Классика CP) - 1 шт.

5. Блок питания зарядного устройства (для моделей Нео Классика CS,  
Нео Классика CP) - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации и паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Элемент питания:

1.1. Батарея размера 13 - упаковка из 6 шт.

1.2. Батарея размера 312 - упаковка из 6 шт.

1.3. Батарея размера 675 - упаковка из 6 шт.

2. Детский рожок.

3. Звукопроводящая трубка OpenFit.

3.1. Левая трубочка, размер 1.

3.2. Левая трубочка, размер 2.

3.3. Левая трубочка, размер 3.

3.4. Левая трубочка, размер 4.

3.5. Левая трубочка, размер 5.

3.6. Правая трубочка размер 1.

3.7. Правая трубочка размер 2.

3.8. Правая трубочка размер 3.

3.9. Правая трубочка размер 4.

3.10. Правая трубочка размер 5.

4. Ушной вкладыш.

4.1. Ушной вкладыш размер 1.

4.2. Ушной вкладыш размер 2.

4.3. Ушной вкладыш размер 3.

4.4. Ушной вкладыш размер 4.

4.5. Ушной вкладыш размер 5.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0076438