



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна"**  
с принадлежностями по ТУ 26.60.14-090-18163033-2019

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

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-33643/37614 от 09.06.2020

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 28 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2021 года № 1263  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0055457**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна"**

**с принадлежностями по ТУ 26.60.14-090-18163033-2019, варианты исполнения:**

I. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24SP" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

II. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20SP" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 — до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0080662

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

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 2

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

III. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12SP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12SP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

IV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24SP FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении

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



А.В. Самойлова

0080633

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 3

"Руна 24SP FL" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

V. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24Р", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24Р" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

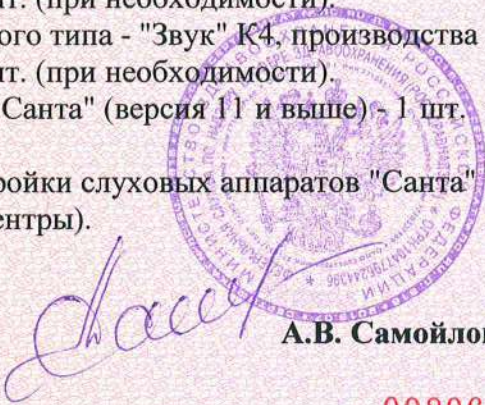
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

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

  
**А.В. Самойлова**

0080634

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 4

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

VI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20P" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

1.2 Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

VII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна12P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12P" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

**А.В. Самойлова**

0080635

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 5

ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

VIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24P FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24P FL" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

IX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении

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



**А.В. Самойлова**

0080636

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 6

"Руна 24М", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24М" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

Х. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20М", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20М" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта"

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

А.В. Самойлова

0080637

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 7

(версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12М", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12М" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

6. (при необходимости).

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

8. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

10. Коробка - 1 шт.

11. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

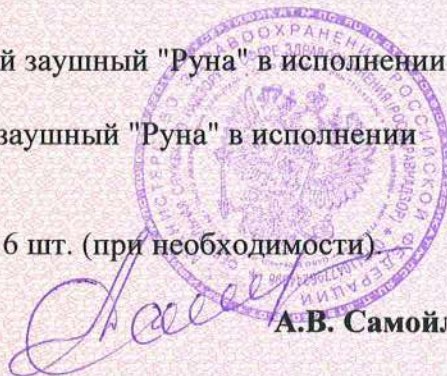
XII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24М FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24М FL" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

0080638

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 8

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24S" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) — 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0080639

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 9

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XIV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20S" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12S", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12S" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

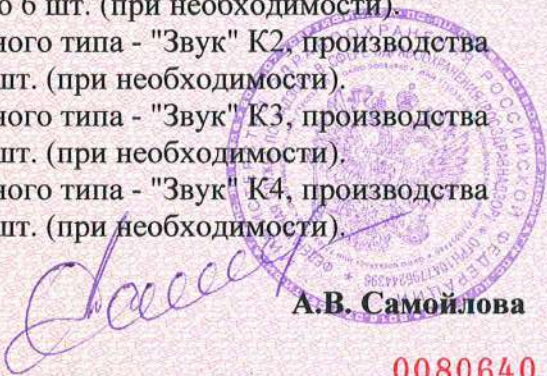
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

  
А.В. Самойлова

0080640

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 10

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XVI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZSP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZSP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 — до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XVII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZSP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZSP" - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0080641

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 11

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

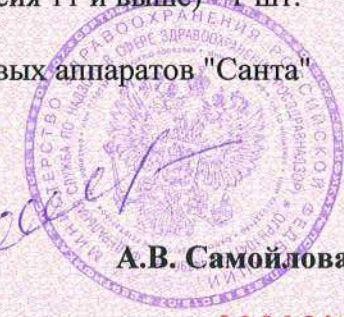
Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XVIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZSP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZSP" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

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

  
**А.В. Самойлова**

0080642

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 12

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XIX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZSP FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZSP FL" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZP" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 — до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0080643

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 13

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZP", в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0080644

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

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

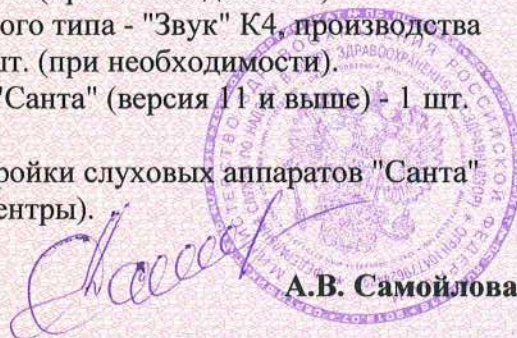
Лист 14

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZP" - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры - 1 шт.
  2. Щеточка - 1 шт.
  3. Тряпочка - 1 шт.

XXIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZP FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZP FL" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

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

  
**А.В. Самойлова**

0080645

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 15

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXIV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZM" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZM" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

**А.В. Самойлова**

0080646

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 16

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры - 1 шт.
  2. Щеточка - 1 шт.
  3. Тряпочка - 1 шт.
- XXVI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZM", в составе:
1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZM" - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры - 1 шт.
  2. Щеточка - 1 шт.
  3. Тряпочка - 1 шт.

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

  
**А.В. Самойлова**

0080647

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

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 17

XXVII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZM FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZM FL" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

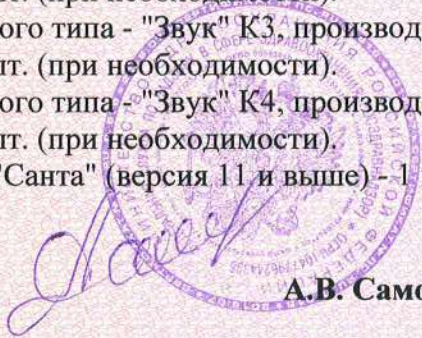
Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XXVIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ZS" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR41 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

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

  
**А.В. Самойлова**

0080648

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 18

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXIX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 17ZS" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR41 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ZS" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR41 - до 6 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0080649

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 19

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
  1. Маркеры - 1 шт.
  2. Щеточка - 1 шт.
  3. Тряпочка - 1 шт.
- XXXI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ISP", в составе:
  1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ISP" - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
  1. Маркеры - 1 шт.

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

  
**А.В. Самойлова**

0080650

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 20

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20ISP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20ISP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ISP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12ISP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

**А.В. Самойлова**

0080651

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 21

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXIV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ISP FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24ISP FL" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR44 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 241P", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 241P" - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0080652

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 22

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 — до 6 шт. (при необходимости).
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры - 1 шт.
  2. Щеточка - 1 шт.
  3. Тряпочка - 1 шт.
- XXXVI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20IP", в составе:
1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20IP" - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0080654

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 23

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXVII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12IP", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12IP" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXVIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IP FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IP FL" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

**А.В. Самойлова**

0080655

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 24

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XXXIX. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IM" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XL. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20IM", в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0080656

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

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 25

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20IM" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XLI. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12IM", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12IM" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

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

**А.В. Самойлова**

0080657

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 26

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XLII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IM FL", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IM FL" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

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

7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).

9. Коробка - 1 шт.

10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Тряпочка - 1 шт.

XLIII. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 24IS" - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).

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

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

**А.В. Самойлова**

0080658

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 27

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

XLIV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20IS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 20IS" - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 — до 6 шт. (при необходимости).
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Коробка - 1 шт.
10. Футляр - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Тряпочка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0080659

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № РЗН 2021/13488

Лист 28

XLV. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12IS", в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна" в исполнении "Руна 12IS" - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 - до 6 шт. (при необходимости).
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  8. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов "Санта" (версия 11 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
  9. Коробка - 1 шт.
  10. Футляр - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры - 1 шт.
  2. Щеточка - 1 шт.
  3. Тряпочка - 1 шт.
- Место производства:
1. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а.
  2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, эт. 4, пом. №4.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080660