



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2015/3073

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью
"Багира Pro" по ТУ 26.60.14-060-18163033-2017, в исполнении "Багира Pro",
"Багира Pro-01", "Багира Pro" XR, "Багира Pro-01" XR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-23318/44371 от 17.08.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9258
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042077



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2015/3073

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью
"Багира Pro" по ТУ 26.60.14-060-18163033-2017, в исполнении "Багира Pro",
"Багира Pro-01", "Багира Pro" XP, "Багира Pro-01" XP с принадлежностями:

1. Состав для исполнения «Багира Pro»:

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Багира Pro»

- 1 шт. Принадлежности:

- Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48) - 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.

В комплект поставки входят: футляр, коробка, руководство по эксплуатации.

2. Состав для исполнения «Багира Pro-01»:

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Багира Pro-01»

- 1 шт. Принадлежности:

- Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48) - 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.

В комплект поставки входят: футляр, коробка, руководство по эксплуатации.

3. Состав для исполнения «Багира Pro»XP:

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Багира Pro»

XP - 1 шт. Принадлежности:

- Элемент питания воздушно-цинковый 675AUP-6XE (PR44) - 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.

В комплект поставки входят: футляр, коробка, руководство по эксплуатации.

4. Состав для исполнения «Багира Pro-01»XP:

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Багира Pro-01»

XP - 1 шт. Принадлежности:

- Элемент питания воздушно-цинковый 675AUP-6XE (PR44) - 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.

В комплект поставки входят: футляр, коробка, руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052648