ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11231

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 "Исток" по ТУ 26.60.14-011-45749712-2019

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
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-28499/47246 от 06.08.2019**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045208

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11231

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 "Исток" по ТУ 26.60.14-011-45749712-2019:
Варианты исполнения:
I. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 к «Исток», вариант поставки № 1.
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 к «Исток» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Футляр - 1шт.
4. Пакет с застежкой - 1 шт.
5. Вкладка - 1шт.
II. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 к «Исток», вариант поставки № 2.
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 к «Исток» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 - 1 шт. (при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. (при необходимости)
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. (при необходимости)
6. Элемент PR44 (тип 675) - от 1 до 6 шт. (при необходимости)
7. Футляр - 1 шт.
8. Пакет с застежкой - 1 шт.
9. Вкладка - 1 шт.
III. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 к «Исток» вариант поставки № 3.
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 к «Исток» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0061729

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11231

(при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. (при необходимости)
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. (при необходимости)
6. Аккумулятор Д - 0,03 Д - 2 шт. (при необходимости)
7. Устройство зарядное электронное «Исток» - 1 шт. (при необходимости)
8. Футляр - 1 шт.
9. Пакет с застежкой - 1 шт.
10. Вкладка - 1 шт.

IV. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток», вариант поставки № 1.
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Пакет с застежкой - 1 шт.
5. Вкладка - 1 шт.

V. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток», вариант поставки № 2.
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 - 1 шт. (при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. (при необходимости)
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. (при необходимости)
6. Элемент PR44 (тип 675) - от 1 до 6 шт. (при необходимости)
7. Футляр - 1 шт.
8. Пакет с застежкой - 1 шт.
9. Вкладка - 1 шт.

VI. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0061730

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11231

Лист 3

«Исток», вариант поставки № 3.
1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01 «Исток» Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 - 1 шт. (при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. (при необходимости)
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. (при необходимости)
6. Аккумулятор Д - 0,03 Д - 2 шт. (при необходимости)
7. Устройство зарядное электронное «Исток» - 1 шт. (при необходимости)
8. Футляр - 1 шт.
9. Пакет с застежкой - 1 шт.
10. Вкладка - 1 шт.

Место производства:
1. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А.
2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, эт. 4, помещ. № 4.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0061731

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru