



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № РЗН 2018/6684

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Рондо"
по ТУ 26.60.14-073-18163033-2015 с принадлежностями

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
ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд,
д. 3, эт. 4, пом. №4

Номер регистрационного досье № РД-22863/34161 от 13.07.2018

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 30 июля 2018 года № 4948
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2018 года № РЗН 2018/6684

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Рондо"
по ТУ 26.60.14-073-18163033-2015 с принадлежностями:**

В исполнениях:

- "Рондо";
- "Рондо Р".

В составе:

- руководство по эксплуатации,
- футляр,
- коробка.

Принадлежности:

1. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - до 6 шт.
2. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - "Звук" К 4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Маркеры "левый", "правый".
6. Программа для настройки слуховых аппаратов "Genie".

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047266