



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 января 2021 года № РЗН 2016/4954

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного
звукопроведения заушного типа "ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12HP",
"ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20HP", "ХЕЛИОС 20S"
по ТУ 9444-032-93307926-2015 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов
"РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия,
115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, к. 2, офис 3, помещ. IV, эт. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов
"РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия,
115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, к. 2, офис 3, помещ. IV, эт. 4**

Место производства медицинского изделия

ООО ЗСА "РИТМ", Россия, 127540, Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Номер регистрационного досье № РД-38327/100089 от 21.12.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 января 2021 года № 89
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0054940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2016/4954

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного
звукопроведения заушного типа "ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12НР",
"ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S"**

по ТУ 9444-032-93307926-2015 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Звукопровод № 1 - 1 шт.
2. Звукопровод № 2 - 1 шт.
3. Звукопровод № 3 - 1 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Элемент питания 1,4 В:
- ТИП 13 (для "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР",
"ХЕЛИОС 20S") - 2 шт.;
- ТИП 675 (для "ХЕЛИОС 8SP") - 2 шт.
6. Коробка - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



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



Д.Ю. Павлюков

0078154