



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22048

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа по ТУ 26.60.14-140-18163033-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ"

(АО "ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ"), Россия,

**115191, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. 2-я
Рошинская, д. 4, офис 07, помещ. 1, эт. 2**

Производитель

Акционерное общество "ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ"

(АО "ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ"), Россия,

**115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. 2-я
Рошинская, д. 4, офис 07, помещ. 1, эт. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медицинские промышленные технологии", Россия, 119234, Москва,
территория Ленинские Горы, д. 1, стр. 75, эт. 2, помещ. II, ком. № 11, 12, 13**

Номер регистрационного досье № РД-60774/108608 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 660

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067758



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22048

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа по ТУ 26.60.14-140-18163033-2022, варианты исполнения**

I. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа «Беленги U» - ультрамощный в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа «Беленги U» - ультрамощный - 1 шт.;
2. Элемент PR 48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости);
3. Рожок - 1 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 3 шт.
6. Звуковод круглый «Звук» к 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 1 шт.
7. Интерфейс H1-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру - 1 шт. (при
необходимости).
8. Программа по настройке слухового аппарата, «ОТОбИТ Technology» - 1 шт. (при
необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по установке ПО (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при
необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Салфетка для протирки слухового аппарата - 1 шт.
4. Комплект цветных маркеров левый и правый - 1 пара.

II. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа «Беленги P» - мощный в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа «Беленги P» - мощный»
2. Элемент PR 48 (тип 13) (при необходимости).
3. Рожок.
4. Футляр.
5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение
ФСР 2010/09762 от 30.12.2010.

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



А.В. Самойлова

0134538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22048

Лист 2

6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение
ФСР 2010/09762 от 30.12.2010.

7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру (при
необходимости).

8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» - 1 шт. (при
необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Руководство по установке ПО (при необходимости) - 1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при
необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка - 1 шт.

2. Щеточка - 1 шт.

3. Салфетка для протирки слухового аппарата - 1 шт.

4. Комплект цветowych маркеров левый и правый - 1 пара.

III. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа «Беленги» стандартная мощность, в составе:

I Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа «Беленги» стандартная мощность

2. Элемент PR 48 (тип 13) (при необходимости).

3. Рожок.

4. Футляр.

5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/09762 от 30.12.2010.

6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/09762 от 30.12.2010.

7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру (при
необходимости).

8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOBIT Technology» - 1 шт. (при
необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Руководство по установке ПО (при необходимости) - 1 шт.

11. Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при
необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134539

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22048

Лист 3

2. Щеточка - 1 шт.
3. Салфетка для протирки слухового аппарата - 1 шт.
4. Комплект цветowych маркеров левый и правый - 1 пара.
- IV. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру U» - ультрамощный в составе:
 - 1 Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру U» - ультрамощный - 1 шт.;
 2. Элемент PR 48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости);
 3. Рожок - 1шт.
 4. Футляр - 1 шт.
 5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 3 шт.
 6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 1 шт.
 7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).
 8. Программа по настройке слухового аппарата, «ОТОВИТ Technology» - 1 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 10. Руководство по установке ПО (при необходимости) - 1 шт.
 11. Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Салфетка для протирки слухового аппарата - 1 шт.
4. Комплект цветowych маркеров левый и правый - 1 пара.

V. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру Р» - мощный, в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру Р» - ультрамощный - 1 шт.
2. Элемент PR 48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Рожок - 1 шт.
4. Футляр - 1 шт.
5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134540

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22048

Лист 4

6. Звуковод круглый «Звук» к 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 1 шт.
7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).
8. Программа по настройке слухового аппарата, «ОТОЫТ Technology» - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по установке ПО (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка - 1 шт.
2. Щеточка - 1 шт.
3. Салфетка для протирки слухового аппарата - 1 шт.
4. Комплект цветowych маркеров левый и правый - 1 пара.

VI. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру» - стандартная мощность, в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру» - ультрамощный - 1 шт.
2. Элемент PR 48 (тип 13) - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Рожок - 1 шт.
4. Футляр - 1 шт.

5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 3 шт.
6. Звуковод круглый «Звук» к 4 (при необходимости), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 - 1 шт.
7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).
8. Программа по настройке слухового аппарата, «ОТОЫТ Technology» - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по установке ПО (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22048

Лист 5

2. Щеточка - 1 шт.
3. Салфетка для протирки слухового аппарата - 1 шт.
4. Комплект цветowych маркеров левый и правый - 1 пара.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Сейт
А.В. Самойлова

0134542