



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10490

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа "Атлант"
по ТУ 26.60.14-071-18163033-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл" (ОАО "ИАИ"),
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2 А**

Производитель

**Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл" (ОАО "ИАИ"),
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2 А**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-27194/20486 от 15.05.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2020 года № 4491
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0050048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10490

Лист 1

На медицинское изделие

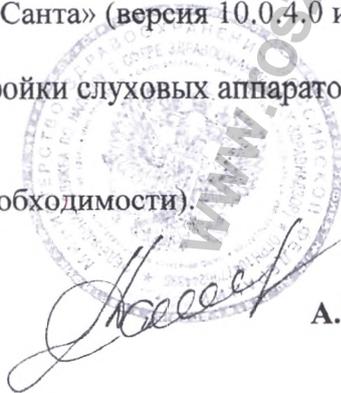
Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа "Атлант" по ТУ 26.60.14-071-18163033-2018, в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа «Атлант» в исполнении «Атлант М» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа «Атлант». Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Телефон воздушной проводимости - не более 2 шт.
4. Переходник - не более 2 шт.
5. Комплект ушных вкладышей - не более 2 шт.
6. Кабель соединительный - 1 шт.
7. Элемент питания ААА (тип ААА) - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 10.0.4.0 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
10. Коробка - 1 шт.
11. Телефон костной проводимости - 1 шт. (при необходимости).
12. Оголовье - 1 шт. (при необходимости).

II. «Атлант Р», в составе:

1. Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа «Атлант» в исполнении «Атлант Р» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа «Атлант». Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Телефон воздушной проводимости - 1 шт.
4. Переходник - не более 2 шт.
5. Комплект ушных вкладышей - не более 2 шт.
6. Кабель соединительный - 1 шт.
7. Элемент питания ААА (тип ААА) - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 10.0.4.0 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
10. Коробка - 1 шт.
11. Телефон костной проводимости - 1 шт. (при необходимости).
12. Оголовье - 1 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0068931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10490

Лист 2

III. «Атлант SP», в составе:

1. Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа «Атлант» в исполнении «Атлант SP» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой триммерный программируемый карманного типа «Атлант». Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Телефон воздушной проводимости - не более 2 шт.
4. Переходник - не более 2 шт.
5. Комплект ушных вкладышей - не более 2 шт.
6. Кабель соединительный - 1 шт.
7. Элемент питания AAA (тип AAA) - не более 2 шт. (при необходимости)
8. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 10.0.4.0 и выше) - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
9. Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» - 1 шт. (поставляется в аудиоцентры).
10. Коробка - 1 шт.
11. Телефон костной проводимости - 1 шт. (при необходимости).
12. Оголовье - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. ОАО "ИАИ", 141190, Россия, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2 А.
2. ОАО "ИАИ", 141190, Россия, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3, этаж 4, пом. № 4.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068932