



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6928

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango"
по ТУ 26.60.14-072-18163033-2016 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, ул. Вокзальная,
д. 2А

Номер регистрационного досье № РД-19427/55808 от 27.09.2017

Вид медицинского изделия **228560**

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037498

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango"
по ТУ 26.60.14-072-18163033-2016 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. «Tango 9mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9mini» - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.
- Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

II. «Tango 8mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8mini» - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.
- Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

III. «Tango 7mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 2

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.
- Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

IV. «Tango 6mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6mini» - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.
- Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

V. «Tango 5mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0039070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 3

6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

VI. «Tango 4mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

VII. «Tango 9S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0039053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 4

VIII. «Tango 8S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

IX. «Tango 7S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

X. «Tango 6S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства

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

М.А. Мурашко

0039054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 5

ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XI. «Tango 5S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5S» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XII. «Tango 4S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4S» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

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

М.А. Мурашко

0039055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 6

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XIII. «Tango 9M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9M» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XIV. «Tango 8M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8M» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XV. «Tango 7M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7M» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0044675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 7

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
 6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
- Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVI. «Tango 6M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6M» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVII. «Tango 5M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5M» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0044676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 8

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVIII. «Tango 4M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4M» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XIX. «Tango 9P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый»
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше)
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 9

XX. «Tango 8P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXI. «Tango 7P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXII. «Tango 6P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства

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

М.А. Мурашко

0044678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 10

ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIII. «Tango 5P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5P» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIV. «Tango 4P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4P» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

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

М.А. Мурашко

0044679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 11

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXV. «Tango 9SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXVI. «Tango 8SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXVII. «Tango 7SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0044680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 12

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XVIII. «Tango 6SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 -

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIX. «Tango 5SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0044681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 13

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXX. «Tango 4SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4SP» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044682