



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2016 года № РЗН 2016/4921

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира»
по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М»,
«Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» 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, 141195, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная,
д. 2А

Номер регистрационного досье № РД-11739/33921 от 14.06.2016

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2016 года № 11353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2016 года № РЗН 2016/4921

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира»
по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М»,
«Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» с принадлежностями:**

- элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - до 6 шт.;
- звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 - 1 шт.;
- звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт.;
- звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт.;
- адаптер для тонкого звуковода (для исполнений «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М»);
- адаптер для программирования;
- адаптер для аудиовхода;
- футляр;
- коробка.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026137