



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2022 года № РЗН 2022/16434

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота»
по ТУ 26.60.14-001-40351117-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Октава дизайн и маркетинг"
(ООО «Октава ДМ»), Россия, 300041, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, пом. 82, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Октава дизайн и маркетинг"
(ООО «Октава ДМ»), Россия, 300041, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, пом. 82, эт. 2

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41965/34028 от 04.06.2021

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 27 января 2022 года № 512
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2022 года

№ РЗН 2022/16434

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» по ТУ 26.60.14-001-40351117-2021, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12HP, 16HP, в составе:

1. Аппарат слуховой - 1 шт.
2. Футляр пластиковый - 1 шт.
3. Коробка картонная - 1 шт.
4. Инструкция пользователя - 1 шт.
5. Программное обеспечение НОТА-Смарт, версия 1.3.x.x, на USB-накопителе, объемом не менее 2 Гб - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый "Звук" К1, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
7. Звуковод круглый "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
8. Звуковод круглый "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).
9. Звуковод круглый "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Элемент питания воздушно-цинковый, тип 13 - не более 6 шт./уп.
2. Элемент питания воздушно-цинковый, тип 312 - не более 6 шт./уп.
3. Элемент питания воздушно-цинковый, тип 675 - не более 6 шт./уп.

Место производства:

1. ООО «Октава ДМ», Россия, 300041, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, стр. Лит. А, А1, А3, пом. №18, ком. № 322.
2. АО «Октава», Россия, 300041, г. Тула, ул. Каминского, д. 24.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095740