



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00022

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа
У-01-1 "Соната" по ТУ 26.60.14-003-18163033-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная,
д. 2а**

Производитель

**Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная,
д. 2а**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28827/52955 от 29.08.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 7651
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0045207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00022

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа
У-01-1 «Соната» по ТУ 26.60.14-003-18163033-2018:**

Состав:

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-01-1 "Соната"- 1 шт.
2. Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроводения заушного типа "Соната". Руководство по эксплуатации- 1 шт.
3. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-01-1 "Соната". Паспорт
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К3 - 1 шт. (при необходимости).
6. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Элемент PR 44 (тип 675) -не более 6 шт. (при необходимости).
8. Аккумулятор Д-0,03 Д - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Устройство зарядное электронное «Исток»-1 шт. (при необходимости).
10. Футляр -1 шт.
11. Коробка -1 шт.

Место производства:

1. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А.
2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, этаж 4, помещ. №4.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0062848