



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13654

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА"
по МСТР.942523.011 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов
"РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия,
115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, офис 3, пом. IV, этаж 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов
"РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия,
115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, офис 3, пом. IV, этаж 4**

Место производства медицинского изделия

ООО ЗСА "РИТМ", Россия, 127540, Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Номер регистрационного досье № РД-36401/61731 от 24.09.2020

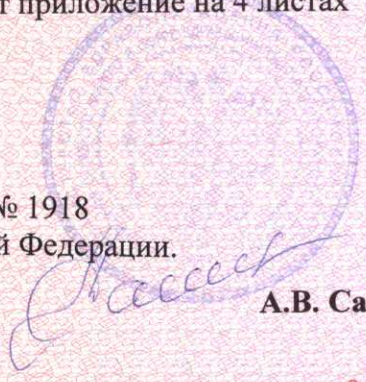
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2021 года № 1918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0055909

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13654

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА"**
по МСТР.942523.011 ТУ, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3UP" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3UP" - 1 шт.;
- звукопровод №1 - 1 шт.;
- звукопровод №2 - 1 шт.;
- звукопровод №3 - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В ТИП 675: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- программа по настройке C A Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной
потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

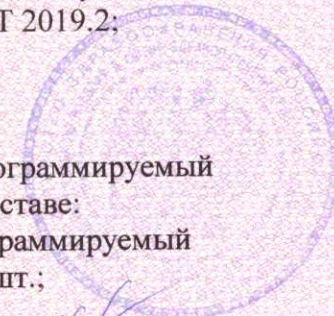
2. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7UP" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7UP" - 1 шт.;
- звукопровод №1 - 1 шт.;
- звукопровод №2 - 1 шт.;
- звукопровод №3 - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В ТИП 675: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной
потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-1" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-1" - 1 шт.;

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


А.В. Самойлова

0081414

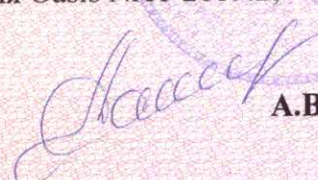
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13654

Лист 2

- звукопровод №1 - 1 шт.;
 - звукопровод №2 - 1 шт.;
 - звукопровод №3 - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В ТИП 13: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
 - программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - коробка - 1 шт.
4. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3" в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3" - 1 шт.;
 - звукопровод №1 - 1 шт.;
 - звукопровод №2 - 1 шт.;
 - звукопровод №3 - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В ТИП 13: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
 - программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - коробка - 1 шт.
5. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-5" в составе:
- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-5" - 1 шт.;
 - звукопровод №1 - 1 шт.;
 - звукопровод №2 - 1 шт.;
 - звукопровод №3 - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4В ТИП 13: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
 - программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
 - руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;

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


А.В. Самойлова

0081415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13654

Лист 3

- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

6. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7" - 1 шт.;
- звукопровод №1 - 1 шт.;
- звукопровод №2 - 1 шт.;
- звукопровод №3 - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В ТИП 13: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

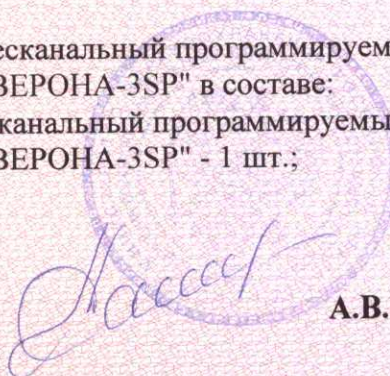
7. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-9" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-9" - 1 шт.;
- звукопровод №1 - 1 шт.;
- звукопровод №2 - 1 шт.;
- звукопровод №3 - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В ТИП 13: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

8. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3SP" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3SP" - 1 шт.;
- звукопровод №1 - 1 шт.;
- звукопровод №2 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0081416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13654

Лист 4

- звукопровод №3 - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В ТИП 675: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

9. Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ВЕРОНА-7SP" в составе:

- аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ВЕРОНА-7SP" - 1 шт.;
- звукопровод №1 - 1 шт.;
- звукопровод №2 - 1 шт.;
- звукопровод №3 - 1 шт.;
- элемент питания 1,4В ТИП 675: 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
- программа по настройке С А Oasis NXT 2019.2 - 1 шт.;
- руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081417