

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года № РЗН 2016/3690

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Сакура" по ТУ 9444-064-18163033-2015 в исполнении "Сакура S", "Сакура М", "Сакура P", "Сакура SP" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ" (ОАО "ИАИ"), Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2A

Производитель

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

Место производства медицинского изделия 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2A

Номер регистрационного досье № РД-7573/28050 от 24.06.2015

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2016 года № 1156 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016196

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3690

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Сакура" по ТУ 9444-064-18163033-2015 в исполнении "Сакура S", "Сакура М", "Сакура Р", "Сакура SP" с принадлежностями

- 1. «Сакура S», в составе:
- аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Сакура S» 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41) 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.;
- футляр;
- коробка.
- 2. «Сакура М», в составе:
- аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Сакура М» 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48) 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 типа «Башмак» AS13 1 шт.;
- футляр;
- коробка.
- 3. «Сакура Р», в составе:
- аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Сакура Р» 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48) 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 типа «Башмак» AS11 1 шт.;
- футляр;
- коробка.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017716

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3690

Лист 2

- 4. «Сакура SP», в составе:
- аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Сакура SP» 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- элемент питания воздушно-цинковый 675AUP-6XE (PR44) 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 типа «Башмак» AS10 1 шт.;
- футляр;
- коробка.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017717