



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 M",
"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. 2А

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2016 года № РЗН 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2016 года № РЗН 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017717