



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 12 января 2021 года № РЗН 2017/6247

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S", по ТУ 9444-006-11303948-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов "РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия, 115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, к. 2, офис 3, помещ. IV, эт. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов "РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия, 115162, Москва, ул. Хавская, д. 18, к. 2, офис 3, помещ. IV, эт. 4

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-38355/100144 от 21.12.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2021 года № 104
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2017/6247

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S", по ТУ 9444-006-11303948-2016:

I. Варианты комплектации:

1. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6UP":

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6UP" (006-00-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (006-00-00 РЭ) - 1 шт.

2. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 20UP":

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 20UP" (006-00-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4 В (ТИП 675) - 2 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;
- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (006-00-00 РЭ) - 1 шт.

3. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6SP":

- аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6SP" (006-00-00-02) - 1 шт.;
- звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
- звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
- звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
- элемент питания 1,4 В (ТИП 13) - 2 шт.;
- футляр (227-00-00) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0078177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2017/6247

Лист 2

- коробка (126-00-14) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (006-00-00 РЭ) - 1 шт.
- 4. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 20SP":
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 20SP" (006-00-00-03) - 1 шт.;
 - звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4 В (ТИП 13) - 2 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (006-00-00 РЭ) - 1 шт.
- 5. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6НР":
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6НР" (006-00-00-04) - 1 шт.;
 - звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4 В (ТИП 13) - 2 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (006-00-00 РЭ) - 1 шт.
- 6. Комплект поставки аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6S":
 - аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6S" (006-00-00-05) - 1 шт.;
 - звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт.;
 - звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт.;
 - звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт.;
 - элемент питания 1,4 В (ТИП 13) - 2 шт.;
 - футляр (227-00-00) - 1 шт.;
 - коробка (126-00-14) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (006-00-00 РЭ) - 1 шт.

II. Принадлежности:

Программа по настройке СА «TrueFit».



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



Д.Ю. Павлюков

0078178