



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2021/14781

На медицинское изделие

**Аппарат голосообразующий Labex**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские технологии будущего" (ООО "МТБ"), Россия,**

**190020, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Екатерингофский, ул. Лифляндская, д. 3, литера О, помещ. 1-н, ком. 23**

Производитель

**"Лабекс Трейд ЕООД", Болгария,**

**Labex Trade Ltd., 59, б-р Санкт-Петербург, эт. 6, оф. 604, Пловдив 4017, Болгария**

Место производства медицинского изделия

**Labex Trade Ltd., 59, б-р Санкт-Петербург, Пловдив 4017, Болгария**

Номер регистрационного досье № РД-52878/88004 от 07.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10706  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0067204**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2021/14781

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат голосообразующий Labex**, варианты исполнения:

1. Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Digital - 1 шт.;
- Аккумуляторные батарейки Li-Ion 9 В - 2 шт.;
- Зарядное устройство с двумя розетками - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

2. Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Comfort - 1 шт.;
- Аккумуляторные батарейки Li-Ion 9 В - 2 шт.;
- Зарядное устройство с двумя розетками - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Inspiration - 1 шт.;
- USB кабель для зарядки - 1 шт.;
- Зарядное устройство - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

4. Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony, в составе:

- Аппарат голосообразующий Labex Harmony - 1 шт.;
- USB кабель для зарядки - 1 шт.;
- Зарядное устройство - 1 шт.;
- Ремешок Labex - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109598