



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12657

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 4SP", "КВАНТ 4SPm", "КВАНТ 6S", "КВАНТ 6HP", "КВАНТ 10S", "КВАНТ 10HP", "КВАНТ 16S", "КВАНТ 16HP" по МСТР.942523.003 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов "РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 11/10, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов "РИТМ" (ООО ЗСА "РИТМ"), Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 11/10, стр. 4

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-29362/61480 от 01.10.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2020 года № 10981 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0058444



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12657

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 4SP", "КВАНТ 4SPM", "КВАНТ 6S", "КВАНТ 6HP", "КВАНТ 10S", "КВАНТ 10HP", "КВАНТ 16S", "КВАНТ 16HP" по МСТР.942523.003 ТУ:**

I. СА "КВАНТ 4SP", в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 4SP".
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 675) - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр.
2. Коробка.

II. СА "КВАНТ 4SPM", в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 4SPM".
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр.
2. Коробка.

III. СА "КВАНТ 6S", в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 6S".
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0074625



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/12657

Лист 2

6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0(МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.  
7. Руководство по эксплуатации - (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.  
Принадлежности:  
1. Футляр.  
2. Коробка.
- IV. СА "КВАНТ 6НР", в составе:
1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "КВАНТ 6НР".  
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).  
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).  
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).  
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).  
6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.  
7. Руководство по эксплуатации - (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.  
Принадлежности:  
1. Футляр.  
2. Коробка.
- V. СА "КВАНТ 10S", в составе:
1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "КВАНТ 10S".  
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).  
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).  
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).  
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).  
6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.  
7. Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.  
Принадлежности:  
1. Футляр.  
2. Коробка.
- VI. СА "КВАНТ 10НР", в составе:
1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "КВАНТ 10НР".  
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).  
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).  
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).  
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078282



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12657

Лист 3

6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.  
7. Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр;
2. Коробка.

VII. СА "КВАНТ 16S", в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 16S".
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр.
2. Коробка.

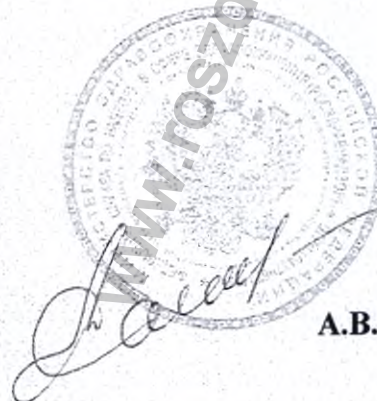
VIII. СА "КВАНТ 16НР", в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "КВАНТ 16НР".
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 (180-06-00-01) - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 (180-06-00-02) - 1 шт. (при необходимости).
5. Элемент питания 1,4В (ТИП 13) - 2 шт. (при необходимости).
6. Программа по настройке СА "TrueFit" версия 2.0 (МСТР.942523.003 ПР) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации (МСТР.942523.003 РЭ) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр.
2. Коробка.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074627