



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 января 2021 года № РЗН 2020/12657

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроведения заушного типа "КВАНТ 4SP", "КВАНТ 4SPм", "КВАНТ 6S", "КВАНТ 6НР", "КВАНТ 10S", "КВАНТ 10НР", "КВАНТ 16S", "КВАНТ 16НР" по МСТР.942523.003 ТУ

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-38362/100101 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2021 года № 94
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0078144

**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 звукопроводения 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 звукопроводения заушного типа "КВАНТ 10S".
2. Звукопровод № 1 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
3. Звукопровод № 2 (180-06-00) - 1 шт. (при необходимости).
4. Звукопровод № 3 (180-06-00) - 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 звукопроводения 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

0078145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078118