



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.11.2020 № РЗН 2020/12657

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО ЗСА "РИТМ"

Производитель

ООО ЗСА "РИТМ"

Место производства медицинского изделия

115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 11/10, стр. 4

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12657

Вид медицинского изделия: 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.11.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.11.2020 № РЗН 2020/12657

Лист 2

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 I. СА "КВАНТ 4SP", в составе: 1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения 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 4SPм", в составе: 1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "КВАНТ 4SPм". 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 звукопроведения 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). 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

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.11.2020 № РЗН 2020/12657

Лист 3

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) - 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 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). 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 звукопроведения 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

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.11.2020 № РЗН 2020/12657

Лист 4

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 звукопроведения 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  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_