



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5797

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные реабилитационные воздушного
звукопроведения аналоговые «Аурика» «Нео Классика»
по ТУ 9444-013-81271212-2015 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика"),
Россия, 300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика"),
Россия, 300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО «Аурика», Россия, 300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-13963/66325 от 21.10.2016

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5051
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5797

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные реабилитационные воздушного звукопроводения аналоговые «Аурика» «Нео Классика» по ТУ 9444-013-81271212-2015

с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Нео Классика 312S;
- Нео Классика 312M;
- Нео Классика 312P;
- Нео Классика 13С;
- Нео Классика 13CH;
- Нео Классика 13S;
- Нео Классика 13M;
- Нео Классика 13P;
- Нео Классика 13SP;
- Нео Классика 675S;
- Нео Классика 675M;
- Нео Классика 675P;
- Нео Классика 675SP;
- Нео Классика M18;
- Нео Классика M34;
- Нео Классика M04;
- Нео Классика 3M;
- Нео Классика A02;
- Нео Классика A05;
- Нео Классика S41;
- Нео Классика S41SP;
- Нео Классика CS;
- Нео Классика CP.

Состав:

1. Аппарат слуховой электронный реабилитационный воздушного звукопроводения аналоговый «Аурика» «Нео Классика» - 1 шт.

2. Картонная упаковка - 1 шт.

3. Футляр (для моделей Нео Классика 312S, Нео Классика 312M, Нео Классика 312P, Нео Классика 13С, Нео Классика 13CH, Нео Классика 13S, Нео Классика 13M, Нео Классика 13P, Нео Классика 13SP, Нео Классика 675S, Нео Классика 675M, Нео Классика 675P, Нео Классика 675SP, Нео Классика M18, Нео Классика M34,

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


М.А. Мурашко

0037611

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5797

Лист 2

Нео Классика M04, Нео Классика 3M, Нео Классика A02, Нео Классика A05,
Нео Классика S41, Нео Классика S41SP) - 1 шт.

4. Футляр/зарядное устройство (для моделей Нео Классика CS, Нео Классика CP) - 1 шт.

5. Блок питания зарядного устройства (для моделей Нео Классика CS, Нео Классика CP) -
1 шт.

6. Руководство по эксплуатации и паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Элемент питания:

1.1. Батарея размера 13 - упаковка из 6 шт.

1.2. Батарея размера 312 - упаковка из 6 шт.

1.3. Батарея размера 675 - упаковка из 6 шт.

2. Детский рожок.

3. Звукопроводящая трубка OpenFit.

3.1. Левая трубочка, размер 1.

3.2. Левая трубочка, размер 2.

3.3. Левая трубочка, размер 3.

3.4. Левая трубочка, размер 4.

3.5. Левая трубочка, размер 5.

3.6. Правая трубочка размер 1.

3.7. Правая трубочка размер 2.

3.8. Правая трубочка размер 3.

3.9. Правая трубочка размер 4.

3.10. Правая трубочка размер 5.

4. Ушной вкладыш.

4.1. Ушной вкладыш размер 1.

4.2. Ушной вкладыш размер 2.

4.3. Ушной вкладыш размер 3.

4.4. Ушной вкладыш размер 4.

4.5. Ушной вкладыш размер 5.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037612