



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6928

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango"  
по ТУ 26.60.14-072-18163033-2016 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл" (ОАО "ИАИ"),  
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А**

Производитель

**Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл" (ОАО "ИАИ"),  
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А**

Место производства медицинского изделия

**ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная,  
д. 2А**

Номер регистрационного досье № РД-19427/55808 от 27.09.2017

Вид медицинского изделия **228560**

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1587  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0037498**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Tango"**  
по ТУ 26.60.14-072-18163033-2016 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. «Tango 9mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

II. «Tango 8mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

III. «Tango 7mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0044670

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 2

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

IV. «Tango 6mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

V. «Tango 5mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0039070

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 3

6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

VI. «Tango 4mini», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4mini» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 312AUP-6XE (PR41, тип 312) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

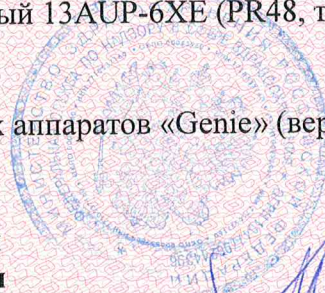
VII. «Tango 9S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

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



**М.А. Мурашко**

**0039053**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 4

VIII. «Tango 8S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

IX. «Tango 7S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

X. «Tango 6S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6S» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства

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

**М.А. Мурашко**

0039054

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 5

ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XI. «Tango 5S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5S» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XII. «Tango 4S», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4S» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

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

**М.А. Мурашко**

**0039055**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 6

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XIII. «Tango 9M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9M» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XIV. «Tango 8M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8M» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XV. «Tango 7M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7M» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



**М.А. Мурашко**

**0044675**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 7

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVI. «Tango 6M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6M» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVII. «Tango 5M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5M» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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



**М.А. Мурашко**

**0044676**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 8

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.  
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XVIII. «Tango 4M», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4M» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.  
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XIX. «Tango 9P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.  
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый»
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше)
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

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



**М.А. Мурашко**

**0044677**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 9

XX. «Tango 8P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXI. «Tango 7P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXII. «Tango 6P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6P» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства

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



**М.А. Мурашко**

**0044678**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 10

ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.  
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIII. «Tango 5P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5P» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.  
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIV. «Tango 4P», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4P» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.  
Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

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

**М.А. Мурашко**

**0044679**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 11

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
  3. Футляр - 1 шт.
  4. Коробка - 1 шт.
- XXV. «Tango 9SP», в составе:
1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 9SP» - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
  6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры «левый», «правый».
  2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
  3. Футляр - 1 шт.
  4. Коробка - 1 шт.
- XXVI. «Tango 8SP», в составе:
1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 8SP» - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
  4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
  5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
  6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.
- Принадлежности:
1. Маркеры «левый», «правый».
  2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
  3. Футляр - 1 шт.
  4. Коробка - 1 шт.
- XXVII. «Tango 7SP», в составе:
1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 7SP» - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044680

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 15 марта 2018 года**

**№ РЗН 2018/6928**

**Лист 12**

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XVIII. «Tango 6SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 6SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762-

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».

2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).

3. Футляр - 1 шт.

4. Коробка - 1 шт.

XXIX. «Tango 5SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 5SP» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.

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



**М.А. Мурашко**

**0044681**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6928

Лист 13

6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

XXX. «Tango 4SP», в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Tango 4SP» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4, производства ООО «ЗВУК», Россия, РУ № ФСР 2010/09762 - 1 шт.
6. Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) - не более 6 шт.

Принадлежности:

1. Маркеры «левый», «правый».
2. Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 и выше).
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044682