СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/22400

к записи реестра российской промышленной продукции № 10622548

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/22400

Номер удостоверения
РЗН 2024/22400

Статус
Действует

Дата регистрации
10.04.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный "Руна L", "Руна Pro" по ТУ 26.60.14-152-18163033-2023

Производитель
ОАО "ИАИ", ИНН 5052007599

Назначение
Аппарат слуховой (далее СА) применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
«Руна Pro 12SP»

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/197313

Исполнения (1315)

- варианты исполнения:
- I. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L» в исполнении
- «Руна L 4S», в составе:
- 1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L» в исполнении
- «Руна L 4S»-1 шт.
- 2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L». Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2- 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО "ЗВУК", Россия (при необходимости)
- 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО "ЗВУК", Россия (при необходимости)
- 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО "ЗВУК", Россия (при необходимости)
- 6. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) - до 6 шт.
- 7. Коробка – 1шт.
- 8. Футляр – 1 шт.
- 9. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3) – 1 шт. (поставляется в аудиоцентры)
- Принадлежности:
- 1. Тонкая трубка (0,9) правая, размеры: -1, 0, 1, 2 ,3 ,4 – до 6 шт.
- 2. Тонкая трубка (0,9) левая, размеры: -1, 0, 1, 2 ,3 ,4 – до 6 шт.

- 3. Адаптер тонкой трубки - 1 шт.
- 4. Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм – до 4 шт.
- 5. Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – до 4 шт.
- 6. Вкладыш универсальный закрытый 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – до 4 шт.
- 7. Вкладыш универсальный закрытый усиленный, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – до 4 шт.
- 8. Набор маркеров (синий, красный) - 1шт.
- 9. Щеточка - 1 шт.
- 10. Тряпочка – 1 шт.
- II. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L» в исполнении
- «Руна L 6S», в составе:
- 1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L» в исполнении
- «Руна L 6S»-1 шт.
- 2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L». Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2- 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО «ЗВУК», Россия (при необходимости)
- 4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО «ЗВУК», Россия (при необходимости)
- 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО «ЗВУК», Россия (при необходимости)
- 6. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) - до 6 шт.
- 7. Коробка – 1шт.
- 8. Футляр – 1 шт.
- 9. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3) – 1 шт. (поставляется в аудиоцентры)
- Принадлежности:
- 1. Тонкая трубка (0,9) правая, размеры: -1, 0, 1, 2 ,3 ,4 – до 6 шт.
- 2. Тонкая трубка (0,9) левая, размеры: -1, 0, 1, 2 ,3 ,4 – до 6 шт.
- 3. Адаптер тонкой трубки - 1 шт.
- 4. Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм – до 4 шт.
- 5. Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – до 4 шт.
- 6. Вкладыш универсальный закрытый 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – до 4 шт.
- 7. Вкладыш универсальный закрытый усиленный, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – до 4 шт.
- 8. Набор маркеров (синий, красный) - 1шт.
- 9. Щеточка - 1 шт.
- 10. Тряпочка – 1 шт.
- III. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L» в исполнении
- «Руна L 8S», в составе:
- 1. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L» в исполнении
- «Руна L 8S»-1 шт.
- 2. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна L». Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2- 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО «ЗВУК», Россия (при необходимости)
- 4Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 - 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО «ЗВУК», Россия (при необходимости)
- 5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 - 1 шт. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762, производитель ООО «ЗВУК», Россия (при необходимости)
- 6. Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) - до 6 шт.
- 7. Коробка – 1шт.
- 8. Футляр – 1 шт.
- 9. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3) – 1 шт. (поставляется в аудиоцентры)
- Принадлежности:
- … и ещё 1255: полный список в карточке реестра Росздравнадзора

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.