ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2016/5004

На медицинское изделие
Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ" (ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"), Россия, 450522, Республика Башкортостан, Уфимский р-н, с. Зубово, ул. Восточная, д. 11

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ" (ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"), Россия, 450522, Республика Башкортостан, Уфимский р-н, с. Зубово, ул. Восточная, д. 11

Место производства медицинского изделия
ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ", Россия, 450522, Республика Башкортостан, Уфимский р-н, с. Зубово, ул. Восточная, д. 11

Номер регистрационного досье **№ РД-32161/20299 от 30.03.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2020 года № 3017
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046725

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года **№ РЗН 2016/5004**

На медицинское изделие
Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015:
I. Варианты исполнения:
1. Протез слуховых косточек "КУРЦ" с изменяемой длиной: RU 1002010, RU 1004010.
2. Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной: RU 1002610, RU 1002612, RU 1002615, RU 1002617, RU 1002023, RU 1002024, RU 1002025, RU 1002026, RU 1002027, RU 1002028, RU 1002029, RU 1002030, RU 1002032, RU 1002033, RU 1002223, RU 1002224, RU 1002225, RU 1002226, RU 1002227, RU 1002228, RU 1002229, RU 1002230, RU 1002250, RU 1002251, RU 1002252, RU 1002253, RU 1002254, RU 1002255, RU 1002256, RU 1002257, RU 1002350, RU 1002351, RU 1002352, RU 1002353, RU 1002354, RU 1002355, RU 1002356, RU 1002357, RU 1002423, RU 1002424, RU 1002425, RU 1002426, RU 1002427, RU 1002428, RU 1002429, RU 1002430, RU 1004434, RU 1004435, RU 1004436, RU 1004437, RU 1004438, RU 1004439, RU 1004440, RU 100444, RU 1004442, RU 1004443, RU 1004444, RU 1004446, RU 1004448, RU 1004449, RU 1004034, RU 1004035, RU 1004036, RU 1004037, RU 1004038, RU 1004039, RU 1004040, RU 1004041, RU 1004042, RU 1004043, RU 1004044, RU 1004046, RU 1004048, RU 1004049, RU 1004234, RU 1004235, RU 1004236, RU 1004237, RU 1004238, RU 1004239, RU 1004240, RU 1004241, RU 1004242, RU 1004243, RU 1004244, RU 1004246, RU 1004248, RU 1004249, RU 1006103, RU 1006104, RU 1006105, RU 1006106, RU 1006107, RU 1006108, RU 1006109, RU 1006110, RU 1006111, RU 1006112, RU 1006114, RU 1006116, RU 1006118, RU 1006120, RU 1006153, RU 1006154, RU 1006155, RU 1006156, RU 1006157, RU 1006158, RU 1006159, RU 1006160, RU 1006161, RU 1006162, RU 1006164, RU 1006166, RU 1006168, RU 1006170, RU 1006203, RU 1006204, RU 1006205, RU 1006206, RU 1006207, RU 1006208, RU 1006209, RU 1006211, RU 1006253, RU 1006254, RU 1006255, RU 1006256, RU 1006257, RU 1006258, RU 1006259, RU 1006261, RU 1006600, RU 1006601, RU 1006602, RU 1006650, RU 1006651, RU 1006652, RU 1006803, RU 1006804, RU 1006805, RU 1006806, RU 1006807, RU 1006808, RU 1006809, RU 1006811, RU 1006853, RU 1006708, RU 1006709, RU 1006710, RU 1006711, RU 1006712, RU 1006713, RU 1006714, RU 1006758, RU 1006759, RU 1006760, RU 1006761, RU 1006762, RU 1006763, RU 1006764, RU 1006543, RU 1006544, RU 1006545, RU 1006563, RU 1006564, RU 1006565, RU 1007203, RU 1007204, RU 1007205, RU 1007206, RU 1007207, RU 1007208, RU 1007209, RU 1007211, RU 1007253, RU 1007254, RU 1007255, RU 1007256, RU 1007257, RU 1007258,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067890

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года **№ РЗН 2016/5004**

RU 1007259, RU 1007261, RU 1006003, RU 1006004, RU 1006005, RU 1006006, RU 1006007, RU 1006008, RU 1006009, RU 1006010, RU 1006011, RU 1006023, RU 1006024, RU 1006025, RU 1006026, RU 1006027, RU 1006028, RU 1006029, RU 1006030, RU 1006031, RU 1006043, RU 1006044, RU 1006045, RU 1006046, RU 1006047, RU 1006048, RU 1006049, RU 1006050, RU 1006051.

II. Состав:

1. Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015 - 1 шт.
2. Инструкция по применению медицинского изделия "Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015" №ГМ.942529.001-ИП. - 1 шт.
3. Паспорт изделия - 1 шт.
4. Наклейка информационная - 2 шт.

III. Принадлежности:

1. Диск калибровочный (шаблон) - RU 8000540.
2. Диск калибровочный (шаблон) - RU 8000550.
3. Коннектор - RU 1004930.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067891