



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2017/5797

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика"),
Россия, 301138, Тульская обл., г.о. город Тула, п. Иншинский,
тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, офис 304-306**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика"),
Россия, 301138, Тульская обл., г.о. город Тула, п. Иншинский,
тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, офис 304-306**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-67202/107154 от 12.02.2025

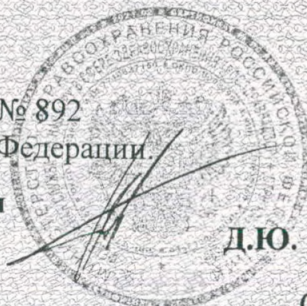
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2025 года № 892
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0083724

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2017/5797

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные реабилитационные воздушного
звукопроведения 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 13C;
- 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 звукопроведения 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 13C, 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,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0156806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2017/5797

Лист 2

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.

Место производства:

1. ООО "Аурика", Россия, 301138, Тульская обл., г.о. город Тула, п. Иншинский, тер. Технопарк Иншинский, зд. 1, офис 105-109, 204-213, 304-306, 308-310, 313, 315-319.

2. ООО "ХЕЛИКСОН", Россия, 117393, Москва, ул. Профсоюзная, д. 78, стр. 1, помещ. 2Н/9, эт. 4, помещ. V, ком. 12, 13, 14, 15, 51.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156807