



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.09.2013 № РЗН 2013/489

На медицинское изделие

Аудиометры скрининговые, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"

Производитель

"МАЙКО Диагностик ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, , MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2013/489

Вид медицинского изделия: 288360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.09.2013. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.09.2013 № РЗН 2013/489

Лист 2

На медицинское изделие

Аудиометры скрининговые, с принадлежностями

I. Аудиометры скрининговые, варианты исполнения: МА 25, МА 30, МА 50, ST 20, Pilot Test, МА 33. II. Принадлежности: 1. Наушники воздушного звукопроведения, не более 6 шт. 2. Наушники костного звукопроведения, не более 6 шт. 3. Кнопка ответа пациента, не более 4 шт. 4. Бланки аудиограмм, не более 6 упак. (250 шт. в 1 упак.). 5. Бланки для речевой аудиометрии, не более 6 упак. (250 шт. в 1 упак.). 6. Микрофон для связи с пациентом, не более 4 шт. 7. Наушники оператора для мониторинга, не более 6 шт. 8. Набор из 12 отдельных картинок. 9. Доска с картинками для проведения теста. 10. Рулоны наклеек «лицензия пилота», не более 4 рулонов (1 рулон - 500 наклеек). 11. Шнур электропитания. 12. Инструкция по эксплуатации. 13. Звуковая колонка для проведения речевой аудиометрии SBC, не более 8 шт. 14. Звуковая колонка, не более 6 шт. 15. Сумка для переноски. 16. Диск с программным обеспечением. 17. Кейс для переноски. 18. Принтер для распечатки результатов. 19. Кабель RS 232. 20. Кабель USB для подключения к компьютеру. 21. Жидкокристаллический экран. 22. Жидкокристаллический экран с кабелем для ПК. 23. Наушники расширенного диапазона воздушного звукопроведения, не более 6шт. 24. Наушники расширенного диапазона костного звукопроведения, не более 6шт. 25. Вставные наушники, не более 6 шт. 26. Наушники костного звукопроведения с функцией маскировки, не более 6 шт. 27. Батарейки AA для питания прибора, не более 6 шт. 28. Наушники с дополнительной шумоизоляцией, не более 6 шт. 29. Блок питания. 30. Диск с модулем для подключения к компьютеру. 31. Сенсорный экран для прибора. 32. Диск с речевым тестом. 33. Насадки для вставных наушников, не более 5 упак. (100 шт. или 25 шт. в упак.). 34. Набор насадок для вставных наушников, не более 6 наборов (146 шт. или 80 шт. в наборе). 35. Бумага для принтера не более 4 упак. (5 рулонов в упак.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись