



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

На медицинское изделие

Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Медэксперт Консалтинг"

Производитель

"Ампливокс Лимитед"

Место производства медицинского изделия

Соединенное Королевство, Amplivox Limited, 3800 Parkside, Solihull Parkway Birmingham Business Park, Birmingham, West Midlands B37 7YG, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10967

Вид медицинского изделия: 145850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 25.06.2020. № _____

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 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

Лист 2

На медицинское изделие

Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный)

варианты исполнения: I. Тимпанометр Amplivox Otowave 202 (Аудиометр импедансный), в составе: 1. Базовый блок Otowave 202 - 1 шт. 2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Контралатеральный преобразователь T040- 1 шт. 5. Щелочная батарея "AA" - 4 шт. 6. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт. 7. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе: - T205 Ушной вкладыш - 3 шт., - T206 Ушной вкладыш - 3 шт., - T207 Ушной вкладыш - 3 шт., - T208 Ушной вкладыш - 3 шт., - T209 Ушной вкладыш - 3 шт., - T210 Ушной вкладыш - 3 шт., - T211 Ушной вкладыш - 3 шт., - T212 Ушной вкладыш - 3 шт., - T213 Ушной вкладыш - 3 шт., - T214 Ушной вкладыш - 3 шт., - T215 Ушной вкладыш - 3 шт., - T219 Ушной вкладыш - 3 шт., - T527 Наконечник зонда - 2 шт., - T518 Уплотнительная шайба - 2 шт. 8. Кейс для переноски и хранения - 1 шт. 9. Руководство по эксплуатации и TumpView на компакт-диске - 1 шт. 10. Сертификат калибровки - 1 шт. 11. Гарантийный талон - 1 шт. 12. USB-кабель - 1 шт. 13. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт. 14. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт. 15. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 16. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 17. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 18. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 19. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 20. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 21. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 22. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 23. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 24. T212 дополнительный

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 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

Лист 3

ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 25. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 26. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 27. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 28. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 29. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости). 30. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости). 31. T030 4 в 1 тестовые полости - не более 50 шт. (при необходимости). 32. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт. (при необходимости). 33. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II - не более 100 шт. (при необходимости). 34. A102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости). II. Тимпанометр Amplivox Otowave 202-H (Аудиометр импедансный), в составе: 1. Базовый блок Otowave 202-H - 1 шт. 2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Контралатеральный преобразователь T040 - 1 шт. 5. Щелочная батарея "AA" - 4 шт. 6. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт. 7. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе: - T205 Ушной вкладыш - 3 шт., - T206 Ушной вкладыш - 3 шт., - T207 Ушной вкладыш - 3 шт., - T208 Ушной вкладыш - 3 шт., - T209 Ушной вкладыш - 3 шт., - T210 Ушной вкладыш - 3 шт., - T211 Ушной вкладыш - 3 шт., - T212 Ушной вкладыш - 3 шт., - T213 Ушной вкладыш - 3 шт., - T214 Ушной вкладыш - 3 шт., - T215 Ушной вкладыш - 3 шт., - T219 Ушной вкладыш - 3 шт., - T527 Наконечник зонда - 2 шт., - T518 Уплотнительная шайба - 2 шт. 8. Кейс для переноски и хранения - 1 шт. 9. Руководство по эксплуатации и TumpView на компакт-диске - 1 шт. 10. Сертификат калибровки - 1 шт. 11. Гарантийный талон - 1 шт. 12. USB-кабель - 1 шт. 13. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт. 14. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт. 15. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300,

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 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

Лист 4

зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 16. РТ02 Портативный термопринтер Sanibel МРТ-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 17. Т205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 18. Т206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 19. Т207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 20. Т208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 21. Т209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 22. Т210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 23. Т211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 24. Т212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 25. Т213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 26. Т214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 27. Т215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 28. Т219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 29. Т527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости). 30. Т518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости). 31. Т030 4 в 1 тестовые полости - не более 50 шт. (при необходимости). 32. С0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт. (при необходимости). 33. С104 дополнительная термобумага для Sanibel МРТ-II - не более 100 шт. (при необходимости). 34. А102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости). III. Тимпанометр Amplivox Otowave 302 (Аудиометр импедансный), в составе: 1. Базовый блок Otowave 302-Н - 1 шт. 2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Контралатеральный преобразователь Т040 - 1 шт. 5. 4 в 1 тестовые полости Т030 - 1 шт. 6. Комплект одноразовых ушных вкладышей Т20 - 1 пластиковая коробка, в составе: - Т205 Ушной вкладыш - 3 шт.,

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 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

Лист 5

- T206 Ушной вкладыш - 3 шт., - T207 Ушной вкладыш - 3 шт., - T208 Ушной вкладыш - 3 шт., - T209 Ушной вкладыш - 3 шт., - T210 Ушной вкладыш - 3 шт., - T211 Ушной вкладыш - 3 шт., - T212 Ушной вкладыш - 3 шт., - T213 Ушной вкладыш - 3 шт., - T214 Ушной вкладыш - 3 шт., - T215 Ушной вкладыш - 3 шт., - T219 Ушной вкладыш - 3 шт., - T527 Наконечник зонда - 2 шт., - T518 Уплотнительная шайба - 2 шт. 7. Кейс для переноски и хранения - 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации и TumpView на компакт-диске - 1 шт. 9. Сертификат калибровки - 1 шт. 10. Гарантийный талон - 1 шт. 11. USB-кабель - 1 шт. 12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт. 13. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт. 14. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 15. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 16. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 17. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 18. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 19. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 20. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 21. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 22. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 23. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 24. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 25. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 26. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 27. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 28. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости). 29. T518 дополнительные уплотнительные

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 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

Лист 6

прокладки - не более 100 шт. (при необходимости). 30. T030 4 в 1 тестовые полости - Не более 50 шт. (при необходимости). 31. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт. (при необходимости). 32. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II - не более 100 шт. (при необходимости). 33. A102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости). IV. Тимпанометр Amplivox Otowave 302-H (Аудиометр импедансный), в составе: 1. Базовый блок Otowave 302-H - 1 шт. 2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Контралатеральный преобразователь T040 - 1 шт. 5. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт. 6. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе: - T205 Ушной вкладыш - 3 шт., - T206 Ушной вкладыш - 3 шт., - T207 Ушной вкладыш - 3 шт., - T208 Ушной вкладыш - 3 шт., - T209 Ушной вкладыш - 3 шт., - T210 Ушной вкладыш - 3 шт., - T211 Ушной вкладыш - 3 шт., - T212 Ушной вкладыш - 3 шт., - T213 Ушной вкладыш - 3 шт., - T214 Ушной вкладыш - 3 шт., - T215 Ушной вкладыш - 3 шт., - T219 Ушной вкладыш - 3 шт., - T527 Наконечник зонда - 2 шт., - T518 Уплотнительная шайба - 2 шт. 7. Кейс для переноски и хранения - 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации и TmpView на компакт-диске - 1 шт. 9. Сертификат калибровки - 1 шт. 10. Гарантийный талон - 1 шт. 11. USB-кабель - 1 шт. 12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт. 13. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт. 14. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 15. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости). 16. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 17. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости). 18. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. ... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного

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 25.06.2020 № РЗН 2020/10967

Лист 7

обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте
Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

подпись