



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/494

от 19 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«МАЙКО Диагностик ГмбХ», Германия,
MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany
и подтверждает, что медицинское изделие
Аудиометры диагностические, с принадлежностями
производства
«МАЙКО Диагностик ГмбХ», Германия,
MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany
место производства:
Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47619 от 29.12.2012

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2013 года № 5146-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/494

I. Аудиометры диагностические, варианты исполнения: МА 41, МА 42, МА 51, МА 52, МА 53.

II. Принадлежности:

1. Наушники воздушного звукопроводения, не более 6 шт.
2. Наушники костного звукопроводения, 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. Микрофон для связи с пациентом, не более 4 шт.
6. Наушники оператора для мониторинга, не более 6 шт.
7. Шнур электропитания.
8. Инструкция по эксплуатации.
9. Звуковая колонка для проведения речевой аудиометрии SBC, не более 8 шт.
10. Звуковая колонка, не более 6 шт.
11. Сумка для переноски.
12. Диск с программным обеспечением.
13. Кейс для переноски.
14. Принтер для распечатки результатов.
15. Кабель RS 232.
16. Кабель USB для подключения к компьютеру.
17. Жидкокристаллический экран.
18. Жидкокристаллический экран с кабелем для ПК.
19. Наушники расширенного диапазона воздушного звукопроводения, не более 6шт.
20. Наушники расширенного диапазона костного звукопроводения, не более 6 шт.
21. Вставные наушники, не более 6 шт.
22. Наушники костного звукопроводения с функцией маскировки, не более 6 шт.
23. Батарейки АА для питания прибора, не более 6 шт.
24. Наушники с дополнительной шумоизоляцией, не более 6 шт.
25. Блок питания.
26. Диск с модулем для подключения к компьютеру.
27. Насадки для вставных наушников, не более 5 упак. (100 шт. или 25шт. в упак.).
28. Набор насадок для вставных наушников, не более 6 наборов (146 шт. или 80шт. в наборе).
29. Бумага для принтера не более 4 упак. (5 рулонов в упак.).
30. CD-плеер для проведения речевой аудиометрии, не более 2шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

19 сентября 2013 года

М.А. Мурашко

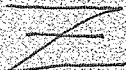
0003248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/494

Лист 2

- 31. SD-карта памяти, не более 2 шт.
- 32. Диск с речевым тестом.
- 33. Соединительный кабель для CD плеера и аудиометра.
- 34. Кабели для звуковой колонки, не более 4 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
19 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0003324