



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/278

от 16 августа 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  
Прибор для регистрации слуховых вызванных потенциалов  
и отоакустической эмиссии, варианты исполнения ERO SCAN Pro,  
ERO SCAN, MB 11 Classic, MB 11 BERAphone, 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 № 47621 от 29.12.2012

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2013 года № 4184-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002580

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

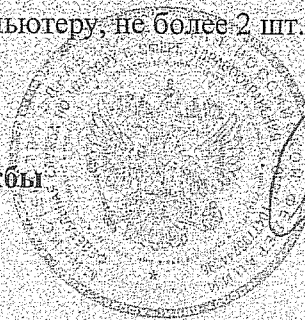
№ РЗН 2013/278

I. Прибор для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии, варианты исполнения ERO SCAN Pro, ERO SCAN, MB 11 Classic, MB 11 BERAphone.

II. Принадлежности:

1. Батарейки АА для питания прибора, не более 8 шт.
2. Подставка для прибора.
3. Принтер для распечатки результатов.
4. Блок питания для принтера.
5. Принтер с аккумулятором.
6. Наконечники зонда, не более 5 упак. (4 шт. в упак.).
7. Диагностический наконечник зонда, не более 4 шт.
8. Переносная сумка.
9. Кабель для соединения подставки и принтера.
10. Переносной кейс.
11. Диск с программным обеспечением.
12. Диск с модулем для подключения к ПО.
13. Кабель питания.
14. Наушник для оператора для мониторинга, не более 2шт.
15. Бумага для принтера не более 4 упак. (5 рулонов в упак.).
16. Кабель для соединения прибора с компьютером.
17. Внешний мини-зонд, не более 2 шт.
18. Одноразовые ушные насадки, не более 4 наб. (146 шт., 100 шт., 80 шт., в наборе).
19. Одноразовые ушные насадки для внешнего мини-зонда, не более 4 наб. (80 шт. в наб.).
20. Наконечники для внешнего мини-зонда, не более 4 наб. (4 шт. в наб.).
21. Емкость для калибровки.
22. Инструкция (или диск с инструкцией).
23. Кабели для электродов (не более 4 шт.).
24. Детские ушные насадки не более 4 набор. (10 шт. в наборе).
25. Стальные электроды для новорожденных (не более 8 шт.).
26. Стальные электроды для недоношенных (не более 8 шт.).
27. Электродный гель (не более 4 шт.).
28. Кабель USB для подключения к компьютеру, не более 2 шт.
29. Тележка для прибора, не более 2 шт.
30. Ноутбук для прибора.
31. Принтер для наклеек.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

16 августа 2013 года

0002398



