



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2013 года № РЗН 2013/290

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«МАЙКО Диагностик ГмбХ», Германия,
MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany
и подтверждает, что медицинское изделие
Импедансометры, 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 № 47622 от 29.12.2012

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2013 года № 5095-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

0003792

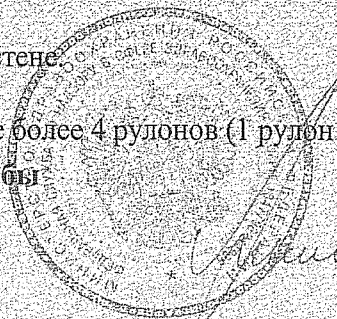
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/290

- I. Импедансометры, варианты исполнения: easyTymr, MI 24, MI 26, MI 34, MI 44, RaceCar Tymr.
- II. Принадлежности:
1. Кабель питания.
 2. Инструкция.
 3. Бумага для принтера, не более 4 упак. (5 рулонов в упак.).
 4. Принтер.
 5. Сумка для переноски.
 6. Переносной кейс.
 7. Одноразовые насадки для вставных наушников, не более 5 упак. (100 шт., 25шт., 10шт. в упак.).
 8. Набор насадок для вставных наушников, не более 6 наборов (146 шт., 80шт., 24шт., 14 шт. в наборе).
 9. Наконечники для зонда, не более 5 упак. (4 шт. в упак.).
 10. Измерительный зонд.
 11. Наушники для стимула контрлатерального рефлекса, не более 4 шт.
 12. Плечевой ремень.
 13. Шнур USB для подключения к компьютеру.
 14. Диск с программным обеспечением.
 15. Диск с модулем для подключения к компьютеру.
 16. Кнопка ответа пациента, не более 4 шт.
 17. Наушники воздушной звукопроводимости, не более 4 шт.
 18. Вставные наушники, не более 6 шт.
 19. Наушники с дополнительной шумоизоляцией, не более 4шт.
 20. Калибровочная емкость.
 21. Полка для принадлежностей.
 22. Зарядное устройство для прибора.
 23. Зарядное устройство для прибора с термопринтером.
 24. USB адаптер для EasyTymr.
 25. Аккумулятор для EasyTymr.
 26. Блок питания.
 27. Набор для прикрепления подставки к стене.
 28. Чистящая полоска для зонда.
 29. Рулон наклеек «лицензия гонщика», не более 4 рулонов (1 рулон - 500 наклеек).

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



М.А. Мурашко

0003244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

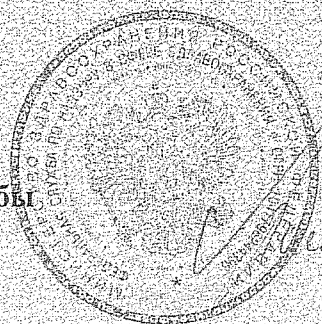
№ РЗН 2013/290

Лист 2

- 30. Батарейки АА для питания прибора, не более 6 шт.
- 31. Шнур электропитания.
- 32. Скрининговая насадка, не более 4 шт.
- 33. Диагностическая насадка, не более 4 шт.
- 34. Удлинитель для зонда, не более 4 шт.
- 35. Подставка с отделением для ушных насадок.
- 36. Подставка с встроенным принтером.



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



М.А. Мурашко

0003245