



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/489

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 скрининговые, 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 № 47616 от 29.12.2012
приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2013 года № 5139-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

0003791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/489

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 6 шт.
24. Наушники расширенного диапазона костного звукопроведения, не более 6 шт.
25. Вставные наушники, не более 6 шт.
26. Наушники костного звукопроведения с функцией маскировки, не более 6 шт.
27. Батарейки АА 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.

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



М.А. Мурашко


0008248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/489

- 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.).



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



М.А. Мурашко

0003247