



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЭИ 2013/489

от 19 сентября 2013 года

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

класс потенциального риска 2п

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: па 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/489

Лист 1

Е. Аудиометры скрипичные, варианты исполнения: MA 25, MA 30, MA 50, ST 20, Pilot Test, MA 33.

И. 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. Батарейки аудиотрима, не более 6 упак. (250 шт. в 1 упак.).
5. Батарейки 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. Пульт 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 звукопроводения, не более 6 шт.
24. Наушники расширенного диапазона костного звукопроводения, не более 6 шт.
25. Вставные наушники, не более 6 шт.
26. Наушники костного звукопроводения с функцией маскировки, не более 6 шт.
27. Батарейки AA 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**

№ РЗН 2013/489

Лист 2

32. Лист 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.).

[Handwritten signature]

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



М.А. Мурашко

0008247