



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № РЗН 2014/2101

На медицинское изделие

Система регистрации отоакустической эмиссии OtoRead с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Интеракустикс А/С", Дания,

Interacoustics A/S, Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Производитель

"Интеракустикс А/С", Дания,

Interacoustics A/S, Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Место производства медицинского изделия

DGS Diagnostics Sp. z o. o., ul. Zieny 2, 72-006 Mierzyn, Poland

Номер регистрационного досье № РД-9458/60116 от 09.12.2015

Вид медицинского изделия 142000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2015 года № 9617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2015 года № РЗН 2014/2101

Лист 1

На медицинское изделие

Система регистрации отоакустической эмиссии OtoRead с принадлежностями:

1. Система OtoRead.
2. Подставка.
3. Коробка с тестовыми ушными вкладышами разных размеров.
4. Шнур удлинительный.
5. Термопринтер.
6. Кабель для принтера.
7. Сетевой адаптер питания 220В.
8. Инструкция по эксплуатации.
9. Инструкция по техобслуживанию.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015786