



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № РЗН 2015/2433

На медицинское изделие

Аудиометры клинические серии АС (АС33, АС40) 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. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Poland

Номер регистрационного досье № РД-9459/60121 от 09.12.2015

Вид медицинского изделия 101400

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 № 9606

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2015 года № РЗН 2015/2433

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометры клинические серии АС (АС33, АС40) с принадлежностями:

1. Базовый состав поставки Аудиометров серии АС:

- Аудиометр;
- Головные телефоны TDH39;
- Костный телефон В71;
- Кнопка ответа пациента APS2;
- Пылезащитный чехол;
- Шнур питания;
- Бланки аудиограмм 200 шт. (стартовый комплект);
- Набор ручек (красная, синяя, зеленая).

2. Принадлежности к Аудиометрам серии АС (могут поставляться дополнительно):

- Высокочастотные головные телефоны;
- Кнопка ответа пациента APS2;
- Шумозащитные амбушюры 21925 Amplivox;
- Шумозащитные амбушюры 50250 Peltor;
- Внутриушной телефон EARtone 5A;
- Внутриушной телефон CIR22;
- Усилитель AP70;
- Громкоговоритель ALS7 - 2 шт.;
- Кабель подключения к компьютеру;
- Рулоны термобумаги TPR26;
- Микрофон обратной связи EM400;
- Микрофон обратной связи EMS400;
- Телефоны для мониторинга MTH400;
- Телефоны для мониторинга с микрофоном MTH400M;
- Кабель подключения к компьютеру IFC5;
- Кабель подключения к компьютеру IFC39;
- Кабель подключения к компьютеру IFC59;
- Кабель подключения к компьютеру IFC69;
- Кабель подключения к компьютеру IFC99;
- Гальванизированный изолированный алмаз GSE10;
- Адаптер для подключения к компьютеру.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015784