



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/11525

На медицинское изделие

Аудиометр диагностический Amplivox, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АМПЛИВОКС ЛИМИТЕД", Великобритания,
AMPLIVOX LIMITED, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP,
United Kingdom

Производитель

"АМПЛИВОКС ЛИМИТЕД", Великобритания,
AMPLIVOX LIMITED, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-25584/69149 от 29.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2019 года № 856
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0041971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/11525

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометр диагностический Amplivox, с принадлежностями:

Варианты исполнений:

- Model 240,
- Model 260,
- Model 270.

Принадлежности:

- Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников), не более 2 шт.
- Амбушюры аудиочашки, не более 2 шт.
- Оголовье аудиочашки.
- Кожух оголовья.
- Оголовье (наушники).
- Заглушки наушников, не более 2 шт.
- Наушники TDH39, не более 2х.
- Выводной конец гарнитуры.
- Костный вибратор B71.
- Оголовье костного вибратора.
- Выводной конец костного вибратора.
- Футляр для переноски (для Model 270).
- Футляр для переноски (для Model 240 и Model 260).
- Адаптер сети переменного/постоянного тока.
- Кнопка ответа пациента.
- Аудиографические карты (пачка 50 шт.).
- Руководство по эксплуатации Model 270 (OM020).
- Руководство по эксплуатации Model 260 (OM023).
- Руководство по эксплуатации Model 240 (OM024).
- Гарнитура микрофона и монитора (для Model 260 и Model 270).
- Вкладыш маскировки.
- Наушники-вкладыши, не более 2 шт.
- Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Martel MCP8830 (для Model 260 и Model 270).
- Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Able AP1300 (для Model 260 и Model 270).
- Кабель принтера для аудиометра к Martel MCP8830 (для Model 240).
- Кабель принтера для аудиометра к Able AP1300 (для Model 240).
- Кабель USB, 1,8 м.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0053227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/11525

Лист 2

- Интерфейс Amplivox NOAH Audilink (включает кабель USB).
- Принтер Martel MCP8830.
- Принтер Able AP1300.
- Бумага для термографического принтера для Martel MCP8830, 1 рулон.
- Бумага для термографического принтера для Able AP1300, 1 рулон.

Место производства:

1. AMPLIVOX LIMITED, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP, United Kingdom.
2. DGS Diagnostics Sp. Z o.o., ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Poland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053226