



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14822

На медицинское изделие

Аудиометр импедансный АТ235

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

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

Номер регистрационного досье № РД-39826/1627 от 09.03.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2021 года № 6809
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14822

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометр импедансный АТ235, в составе:

1. Аудиометр импедансный АТ 235 - 1 шт.
2. Блок питания 24V 60W - 1 шт.
3. Пробник диагностический - 1 шт.
4. Держатель пробника диагностического - 1 шт.
5. Наконечник пробника - не более 10 шт.
6. Комплект вкладышей ушных - 1 шт.
7. Кнопка ответа пациента APS3 - 1 шт.
8. Программное обеспечение Diagnostic Suite - 1 шт. (при необходимости).
9. Телефон головной DD45 - 1 шт. (при необходимости).
10. Телефон головной DD45 контралатеральный - 1 шт. (при необходимости).
11. Телефон головной TDH39 контралатеральный - 1 шт. (при необходимости).
12. Телефон головной TDH39 - 1 шт. (при необходимости).
13. Телефоны внутриушные IP30 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Телефоны внутриушные CIR33 - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Пробник клинический - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).
17. Полость калибровочная - 1 шт. (при необходимости).
18. Диск CD-ROM с руководством по применению - 1 шт. (при необходимости).
19. Инструкция по эксплуатации на аудиометр - 1 шт.
20. Упаковка картонная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Леска для чистки диагностического пробника - не более 10 шт.
2. Вкладыши для телефонов внутриушных - не более 100 шт.
3. Ремешок шейный - 1 шт.
4. Клипса для крепления к одежде - 1 шт.
5. Сумка переносная - 1 шт.
6. Инструмент для чистки пробника - не более 10 шт.
7. Ткань для протирки - не более 3 шт.
8. Термопринтер - 1 шт.
9. Блок питания для принтера 12VDC/1,25A - 1 шт.
10. Термобумага для принтера - не более 10 рулонов.
11. USB кабель принтера - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0082492