



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(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. Zeusa 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.

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015786