



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2012/12656

На медицинское изделие

Аудиометр диагностический AD629 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-9614/61726 от 15.12.2015

Вид медицинского изделия 101400

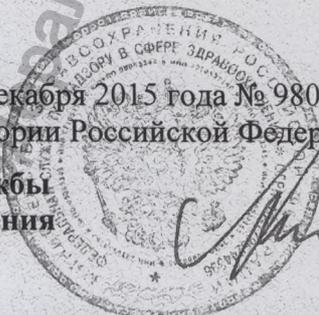
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2015 года № 9803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016055

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2012/12656

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометр диагностический AD629 с принадлежностями:

Принадлежности:

- Головные телефоны DD45 (РА).
- Костный телефон В71.
- Кнопка ответа пациента APS3.
- Шнур питания.
- Программное обеспечение.
- Инструкция по эксплуатации.
- Головные телефоны TDH39 (АА).
- Головные телефоны HDA200.
- Головные телефоны HDA280.
- Головные телефоны 21925 Amplivox.
- Телефоны внутриушные EARtone 3А.
- Телефоны внутриушные EARtone 5А.
- Телефон внутриушной CIR33.
- Вкладыши для телефонов внутриушных EARtone 3А и 5А.
- Вкладыши для телефона внутриушного CIR33.
- Микрофон на гибком основании 1059.
- Микрофон обратной связи EM400.
- Микрофон обратной связи EMS400.
- Телефоны для мониторинга с микрофоном РС-131.
- Телефоны для мониторинга с микрофоном МТН400(М).
- Панель для шумозащитной кабины AFC8.
- Футляр для переноски.
- Усилитель AP12.
- Усилитель AP70.
- Громкоговоритель ALS7 для усилителя - 2 шт.
- USB кабель подключения к компьютеру.
- Бланки аудиограмм - 200 шт.
- Набор ручек - 3 шт.
- Коврик для «мышь».
- Тряпочка для протирки.
- Заглушка для гнезда микрофона - 2 шт.
- Накладка на оголовье телефонов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016155