



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15833

На медицинское изделие
Аудиометр диагностический АА222

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-41113/11141 от 28.04.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2021 года № 10967
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15833

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометр диагностический АА222, в составе:

1. Аудиометр диагностический АА222 - 1 шт.
2. Сетевой шнур с блоком питания 24V, 60W - 1 шт.
3. Пробник диагностический - 1 шт. (при необходимости).
4. Пробник клинический - 1 шт. (при необходимости).
5. Держатель пробника - 1 шт. (при необходимости).
6. Наконечник пробника - не более 10 шт.
7. Комплект ушных вкладышей в индивидуальной упаковке - 1 шт.
8. Кнопка ответа пациента APS3 - 1 шт.
9. Телефон головной DD45 контралатеральный - 1 шт. (при необходимости).
10. Телефон головной TDH39P контралатеральный - 1 шт. (при необходимости).
11. Телефон головной DD45AA - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Телефон головной TDH39AA - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Телефон головной DD45 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Телефон головной TDH39 - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Телефон головной высокочастотный DD450 - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Телефон головной высокочастотный HDA300 - не более 2 шт.
(при необходимости).
17. Телефон внутриушной IP30 - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Телефон внутриушной IP30 контралатеральный - 1 шт. (при необходимости).
19. Телефон внутриушной CIR контралатеральный - 1 шт. (при необходимости).
20. Телефон внутриушной EARTone 3A - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Телефон внутриушной EARTone 5A - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Телефон B71w костный - 1 шт. (при необходимости).
23. Телефон B81 костный - 1 шт. (при необходимости).
24. Кейс для костного телефона - 1 шт. (при необходимости).
25. Руководство по эксплуатации на флеш-накопителе или диске CD-ROM - 1 шт.
(при необходимости).
26. Программное обеспечение на CD-диске или флеш-накопителе - 1 шт.
(при необходимости).
27. Руководство по эксплуатации на аудиометр - 1 шт.
28. Упаковка картонная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вкладыш для внутриушного телефона 3A - не более 50 шт.
2. Вкладыш для внутриушного телефона 3B - не более 24 шт.

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



А.В. Самойлова
0093438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15833

Лист 2

3. Вкладыш для внутриушного телефона ЗС - не более 24 шт.
4. Набор вкладышей для внутриушных телефонов в коробке - 1 шт.
5. Полость калибровочная для ежедневной проверки - 1 шт.
6. Усилитель AP70 - 1 шт.
7. Динамик свободного поля SP85A - не более 2 шт.
8. Динамик свободного поля SP90 - не более 2 шт.
9. Динамик свободного поля SP90A - не более 2 шт.
10. Полость калибровочная CAT50 - 1 шт.
11. Термопринтер - 1 шт.
12. Термобумага для термопринтера - не более 10 рулонов.
13. Микрофон обратной связи EM400 - 1 шт.
14. Микрофон обратной связи EMS400 - 1 шт.
15. Соединительный аудио кабель - 1 шт.
16. Кабель USB - 1 шт.
17. Гарнитура с микрофоном - 1 шт.
18. Ремешок шейный - 1 шт.
19. Клипса для крепления к одежде - 1 шт.
20. Комплект инструментов для чистки пробника - не более 5 шт.
21. Инструмент для чистки наконечника пробника - не более 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093439