



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/03738

от 9 февраля 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Интеракустикс А/С", Дания,

Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Система регистрации вызванных слуховых потенциалов серии EP (EP15, EP25) с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) производства

"Интеракустикс А/С", Дания,

Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4100

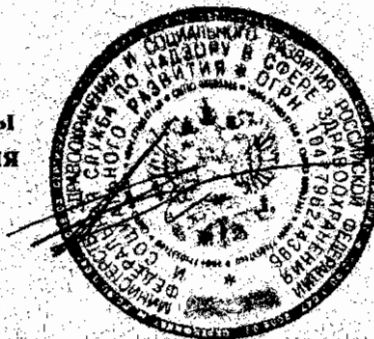
Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 406 от 13.01.2009

приказом Росздравнадзора от 09.02.2009 № 840-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



В. Юргель

004890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03738**

Лист 1

I. Система регистрации вызванных слуховых потенциалов серии EP (EP15, EP25), базовый состав:

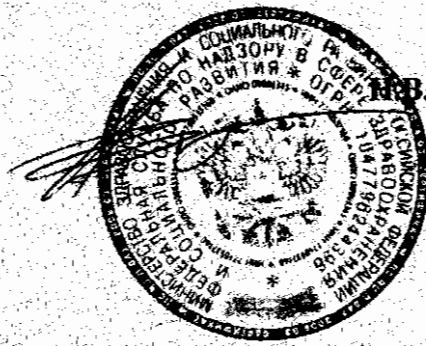
1. Медицинский компьютер MedPC или компьютерная приставка Eclipse.
2. Программное обеспечение (ABR, DPOAE, ASSR).
3. Предусилитель EPA25.
4. Внутришной телефон EARtone 5A.
5. Кабель к электроду ETB15.
6. Кабель к электроду ETU15.
7. Кабель к электроду ETR15.
8. Набор электродов (25 штук) PEG15.
9. Гель SPG15.
10. Шнур питания.
11. Клавиатура КАТ40 - только для версии с MedPC.
12. Манипулятор "мышь" - только для версии с MedPC.
13. Пылезащитный чехол - только для версии с MedPC.

II. Принадлежности:

1. Набор электродов (10 штук) TTE25.
2. Петля для проверки LBK.
3. Костный телефон B71.
4. Головные телефоны TDH39.
5. Головные телефоны DT48A.
6. Модуль ТЕОАЕ25 в составе:
 - программное обеспечение;
 - пробник ОТР25;
 - набор вкладышей ВЕТ25.
7. Модуль АВРИС в составе:
 - предусилитель и/или преобразователь ВЕРАphone.
8. Модуль VN15m/VN15b в составе:
 - маска VOG;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

И.В. Юргель



9 февраля 2009 года

006093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

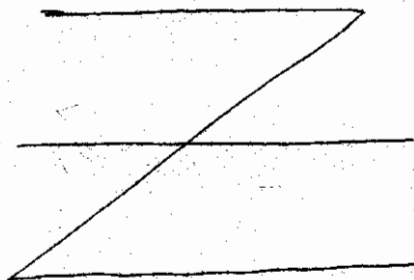
**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2009/03738**

Лист 2

- камера для маски - 1 шт. для VN15m или 2 шт. для VN15b;
- программное обеспечение;
- переключатель ножной;
- плата компьютерная SoftEyes;
- кабель для монитора;
- кабель для платы.

9. Модуль VO25m/VO25b:

- маска VOG;
- камера для маски - 1 шт. для VO25m или 2 шт. для VO25b;
- программное обеспечение;
- переключатель ножной;
- плата компьютерная SoftEyes;
- кабель для монитора;
- кабель для платы;
- кабель модемный;
- приставка VLA25.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



9 февраля 2009 года

006092