



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года № РЗН 2020/10967

На медицинское изделие

Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ампливокс Лимитед", Соединенное Королевство,
Amplivox Limited, 3800 Parkside, Solihull Parkway Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands B37 7YG, United Kingdom**

Производитель

**"Ампливокс Лимитед", Соединенное Королевство,
Amplivox Limited, 3800 Parkside, Solihull Parkway Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands B37 7YG, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29030/45660 от 10.09.2019

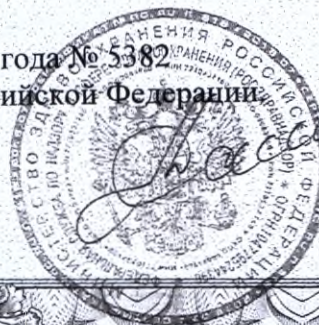
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2020 года № 5382
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0050542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 1

На медицинское изделие

Тимпанометр Amplivox Otowave (Аудиометр импедансный), варианты исполнения:

I. Тимпанометр Amplivox Otowave 202 (Аудиометр импедансный), в составе:

1. Базовый блок Otowave 202 - 1 шт.
2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Контралатеральный преобразователь T040- 1 шт.
5. Щелочная батарея "AA" - 4 шт.
6. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
7. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе:
 - T205 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T206 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T207 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T208 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T209 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T210 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T211 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T212 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T213 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T214 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T215 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T219 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T527 Наконечник зонда - 2 шт.;
 - T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
8. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации и TymprView на компакт-диске - 1 шт.
10. Сертификат калибровки - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. USB-кабель - 1 шт.
13. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
14. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
15. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).
16. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-Н, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).
17. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0069879

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 2

18. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
19. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
20. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
21. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
22. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
23. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
24. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
25. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
26. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
27. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
28. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
29. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт.
(при необходимости).
30. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт.
(при необходимости).
31. T030 4 в 1 тестовые полости - не более 50 шт. (при необходимости).
32. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт.
(при необходимости).
33. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II - не более 100 шт.
(при необходимости).
34. A102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости).
II. Тимпанометр Amplivox Otowave 202-H (Аудиометр импедансный), в составе:
1. Базовый блок Otowave 202-H - 1 шт.
2. Съемный датчик в сборе Otowave - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Контралатеральный преобразователь T040 - 1 шт.
5. Щелочная батарея "AA" - 4 шт.
6. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
7. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе:
- T205 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T206 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T207 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T208 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T209 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T210 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T211 Ушной вкладыш - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0069878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 3

- T212 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T213 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T214 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T215 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T219 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T527 Наконечник зонда - 2 шт.;
- T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
- 8. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации и TumpView на компакт-диске - 1 шт.
- 10. Сертификат калибровки - 1 шт.
- 11. Гарантийный талон - 1 шт.
- 12. USB-кабель - 1 шт.
- 13. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
- 14. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
- 15. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).
- 16. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).
- 17. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 18. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 19. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 20. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 21. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 22. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 23. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 24. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 25. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 26. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 27. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 28. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 29. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости).
- 30. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости).
- 31. T030 4 в 1 тестовые полости - не более 50 шт. (при необходимости).
- 32. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0069877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 4

(при необходимости).

33. С104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II - не более 100 шт.

(при необходимости).

34. A102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости).

III. Тимпанометр Amplivox Otowave 302 (Аудиометр импедансный), в составе:

1. Базовый блок Otowave 302-Н - 1 шт.

2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт.

3. Сетевой адаптер - 1 шт.

4. Контралатеральный преобразователь T040 - 1 шт.

5. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.

6. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе:

- T205 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T206 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T207 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T208 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T209 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T210 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T211 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T212 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T213 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T214 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T215 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T219 Ушной вкладыш - 3 шт.;

- T527 Наконечник зонда - 2 шт.;

- T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.

7. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации и TumpView на компакт-диске - 1 шт.

9. Сертификат калибровки - 1 шт.

10. Гарантийный талон - 1 шт.

11. USB-кабель - 1 шт.

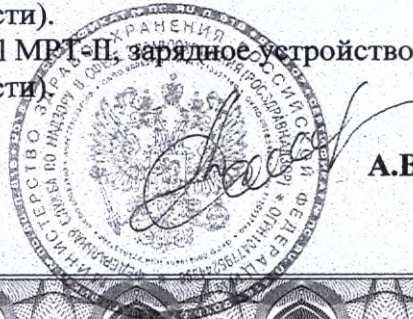
12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.

13. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.

14. РТ01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).

15. РТ02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0069876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 5

16. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 17. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 18. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 19. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 20. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 21. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 22. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 23. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 24. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 25. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 26. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 27. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
 28. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости).
 29. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости).
 30. T030 4 в 1 тестовые полости - Не более 50 шт. (при необходимости).
 31. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт. (при необходимости).
 32. C104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II - не более 100 шт. (при необходимости).
 33. A102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости).
- IV. Тимпанометр Amplivox Otowave 302-Н (Аудиометр импедансный), в составе:
1. Базовый блок Otowave 302-Н - 1 шт.
 2. Съёмный датчик в сборе Otowave - 1 шт.
 3. Сетевой адаптер - 1 шт.
 4. Контралатеральный преобразователь T040 - 1 шт.
 5. 4 в 1 тестовые полости T030 - 1 шт.
 6. Комплект одноразовых ушных вкладышей T20 - 1 пластиковая коробка, в составе:
 - T205 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T206 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T207 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T208 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T209 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T210 Ушной вкладыш - 3 шт.;
 - T211 Ушной вкладыш - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0069875

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 6

- T212 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T213 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T214 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T215 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T219 Ушной вкладыш - 3 шт.;
- T527 Наконечник зонда - 2 шт.;
- T518 Уплотнительная шайба - 2 шт.
- 7. Кейс для переноски и хранения - 1 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации и TumpView на компакт-диске - 1 шт.
- 9. Сертификат калибровки - 1 шт.
- 10. Гарантийный талон - 1 шт.
- 11. USB-кабель - 1 шт.
- 12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.
- 13. Программное обеспечение ampliSuite на компакт-диске - 1 шт.
- 14. PT01 Портативный термопринтер Able AP1300, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).
- 15. PT02 Портативный термопринтер Sanibel MPT-II, зарядное устройство и бумага - не более 50 шт. (при необходимости).
- 16. T205 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 17. T206 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 18. T207 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 19. T208 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 20. T209 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 21. T210 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 22. T211 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 23. T212 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 24. T213 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 25. T214 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 26. T215 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 27. T219 дополнительный ушной вкладыш - не более 300 шт. (при необходимости).
- 28. T527 дополнительные наконечники для зонда - не более 100 шт. (при необходимости).
- 29. T518 дополнительные уплотнительные прокладки - не более 100 шт. (при необходимости).
- 30. T030 4 в 1 тестовые полости - не более 50 шт. (при необходимости).
- 31. C0103 дополнительная термобумага для Able AP1300 - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0069874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10967

Лист 7

(при необходимости).

32. С104 дополнительная термобумага для Sanibel MPT-II - не более 100 шт.

(при необходимости).

33. A102 Кабель для принтера - не более 50 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Amplivox Limited, 3800 Parkside, Solihull Parkway Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands B37 7YG, United Kingdom.

2. DGS Diagnostics Sp. z o. o., ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Poland.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069873