



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21832

На медицинское изделие

Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Автономная некоммерческая организация "Центр развития
социальных инноваций "Технологии возможностей"

(АНО "Технологии возможностей"), Россия,

129085, г. Москва, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1 офис 15

Производитель

Автономная некоммерческая организация "Центр развития
социальных инноваций "Технологии возможностей"

(АНО "Технологии возможностей"), Россия,

129085, г. Москва, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1 офис 15

Место производства медицинского изделия

ОАО "ИИИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино,

Заводской пр-д, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-59077/94751 от 20.11.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9815
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075297

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21832

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020,
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Головной телефон DD45, Radioear Corporation, США - 1 шт.
3. Головной телефон TDH39 Telephonics Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
4. Костный вибратор B71 Radioear Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, Китай - 1 шт.
5. Пульт обследуемого - 1 шт.
6. Сетевое зарядное устройство AC/DC (блок питания), серии GSM40A, Mean Well Enterprises Co. Ltd, Китай - 1 шт.
7. Кабель micro USB - USB, Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай - 1 шт.
8. Кабель питания для подключения к персональному компьютеру, Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай - 1 шт.
9. Программное обеспечение для ПК «Аудиометр - ПК» (на флеш-накопителе) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
11. Паспорт - 1 экз.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски GATOR G-MIXERBAG-1212 Gator, США - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134501