



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/11495

На медицинское изделие
Тимпанометр Otowave 102 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АМПЛИВОКС ЛИМИТЕД", Великобритания,
AMPLIVOX LIMITED, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP,
United Kingdom

Производитель
"АМПЛИВОКС ЛИМИТЕД", Великобритания,
AMPLIVOX LIMITED, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-25585/69147 от 29.01.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2019 года № 869
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/11495

Лист 1

На медицинское изделие

Тимпанометр Otowave 102 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Otowave 102-1.
- Otowave 102-4.

Принадлежности:

1. Наконечник датчика (чистый).
2. Уплотнительная прокладка.
3. Камера для испытаний (объёмы 0,5 мл и 1 мл).
4. Комплект ушных вкладышей в составе:
 - Ушной вкладыш Otowave 7 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 8 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 9 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 10 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 11 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 12 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 13 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 14 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 15 мм.
 - Ушной вкладыш Otowave 19 мм.
5. Футляр.
6. Руководство по эксплуатации Amplivox Otowave OM001.
7. Термопринтер Able AP1300.
8. Бумага для термопринтера Able AP1300, 1 рулон.
9. Термопринтер Martel MCP8830.
10. Бумага для термопринтера Martel MCP8830, 1 рулон.
11. Инфракрасный USB адаптер ACTiSYS.
12. Импедансный модуль Amplivox NOAH.
13. Импедансный модуль Amplivox NOAH + порт ПК IrDA

Место производства:

1. AMPLIVOX LIMITED, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP, United Kingdom.
2. DGS Diagnostics Sp. Z o.o., ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Poland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053228