



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2013 года № РЗН 2013/290

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«МАЙКО Диагностик ГмбХ», Германия,  
MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Импедансометры, с принадлежностями  
производства  
«МАЙКО Диагностик ГмбХ», Германия,  
MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany  
место производства:  
Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47622 от 29.12.2012

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2013 года № 5095-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003792

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/290

Лист 1

I. Импедансометры, варианты исполнения: easyTymr, MI 24, MI 26, MI 34, MI 44, RaceCar Tymr.

II. Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Инструкция.
3. Бумага для принтера, не более 4 упак. (5 рулонов в упак.).
4. Принтер.
5. Сумка для переноски.
6. Переносной кейс.
7. Одноразовые насадки для вставных наушников, не более 5 упак. (100 шт., 25шт., 10шт. в упак.).
8. Набор насадок для вставных наушников, не более 6 наборов (146 шт., 80шт., 24шт., 14 шт. в наборе).
9. Наконечники для зонда, не более 5 упак. (4 шт. в упак.).
10. Измерительный зонд.
11. Наушники для стимула контрлатерального рефлекса, не более 4 шт.
12. Плечевой ремень.
13. Шнур USB для подключения к компьютеру.
14. Диск с программным обеспечением.
15. Диск с модулем для подключения к компьютеру.
16. Кнопка ответа пациента, не более 4 шт.
17. Наушники воздушной звукопроводимости, не более 4 шт.
18. Вставные наушники, не более 6 шт.
19. Наушники с дополнительной шумоизоляцией, не более 4шт.
20. Калибровочная емкость.
21. Полка для принадлежностей.
22. Зарядное устройство для прибора.
23. Зарядное устройство для прибора с термопринтером.
24. USB адаптер для EasyTymr.
25. Аккумулятор для EasyTymr.
26. Блок питания.
27. Набор для прикрепления подставки к стене.
28. Чистящая полоска для зонда.
29. Рулон наклеек «лицензия гонщика», не более 4 рулонов (1 рулон - 500 наклеек).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
18 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0003244

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/290

Лист 2

30. Батарейки АА для питания прибора, не более 6 шт.
31. Шнур электропитания.
32. Скрининговая насадка, не более 4 шт.
33. Диагностическая насадка, не более 4 шт.
34. Удлинитель для зонда, не более 4 шт.
35. Подставка с отделением для ушных насадок.
36. Подставка с встроенным принтером.

*[Handwritten signature]*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
18 сентября 2013 года



*[Handwritten signature]* М.А. Мурашко

0003245