

Тимпанометр

Amplivox Otowave 302



[Посмотреть на сайте](#)



[Узнать цену](#)



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 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).

**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 "АА" - 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 TymrView 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-H - 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 TymrView на компакт-диске - 1 шт.

9. Сертификат калибровки - 1 шт.

10. Гарантийный талон - 1 шт.

11. USB-кабель - 1 шт.

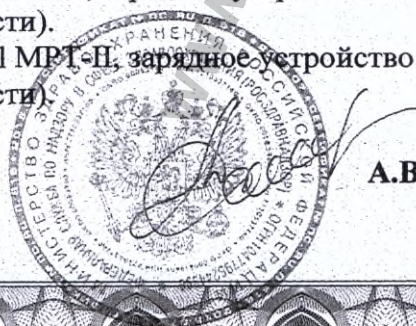
12. Amplivox NOAH модуль импедансный на компакт-диске - 1 шт.

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).

**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-H (Аудиометр импедансный), в составе:
1. Базовый блок Otowave 302-H - 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. C104 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