



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года

№ РЗН 2013/290

На медицинское изделие  
**Импедансометры, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"МАЙКО Diagnostikс GmbH", Германия,  
MAICO Diagnostics GmbH, Sickingerstr. 70-71, 10553 Berlin, Germany

Производитель  
"МАЙКО Diagnostikс GmbH", Германия,  
MAICO Diagnostics GmbH, Sickingerstr. 70-71, 10553 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32440/25002 от 17.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2020 года № 3826  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0053133



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2020 года

№ РЗН 2013/290

Лист 1

На медицинское изделие

**Импедансометры, с принадлежностями:**

- 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., 25 шт., 10 шт. в упак.).
  8. Набор насадок для вставных наушников, не более 6 наборов (146 шт., 80 шт., 24 шт., 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 4 шт.
  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 тонщика», не более 4 рулонов (1 рулон - 500 наклеек).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0065699**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2020 года

№ 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.

Место производства:

1. MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, Germany.

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



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065700