



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23977

На медицинское изделие

Кабина шумозащитная аудиометрическая по ТУ 32.50.13-143-18163033-2022, в вариантах исполнения А1, А3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл"
(ОАО "ИАИ"), Россия,

141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Производитель

Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл"
(ОАО "ИАИ"), Россия,

141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино,
Заводской пр-д, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-60508/107346 от 31.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23977

Лист 1

На медицинское изделие

Кабина шумозащитная аудиометрическая по ТУ 32.50.13-143-18163033-2022, в вариантах исполнения А1, А3:

I. Кабина шумозащитная аудиометрическая А1, в составе:

1. Кабина шумозащитная аудиометрическая А1 - 1 шт.
2. Блок питания 12V 36W с удлинителем, марка «Navigator», производитель «XIAMEN NEEH OPTICAL ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD», Китай - 1 шт.
3. Универсальная панель с разъемами - 1 шт.
4. Внутреннее сиденье - 1 шт.
5. Колеса для перемещения - 4 шт.
6. Стол-трансформер для аудиометра - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Переговорное устройство СТWC002, производитель «Catel Corporation Limited», Китай, в составе:

- 1.1. Основной блок - 1 шт.
- 1.2. Микрофон - 1 шт.
- 1.3. Аудио-кабель - 1 шт.
- 1.4. Адаптер питания - 1 шт.

2. Кабель соединительный для аудиометра - 4 шт.

II. Кабина шумозащитная аудиометрическая А3, в составе:

1. Кабина шумозащитная аудиометрическая А3 - 1 шт.
2. Блок питания 12V 36W с удлинителем марка «Navigator», производитель «XIAMEN NEEH OPTICAL ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD», - 1 шт.
3. Универсальная панель с разъемами - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Переговорное устройство СТWC002 производитель «Catel Corporation Limited», Китай, в составе:

- 1.1. Основной блок - 1 шт.
- 1.2. Микрофон - 1 шт.
- 1.3. Аудио-кабель - 1 шт.
- 1.4. Адаптер питания - 1 шт.

2. Кабель соединительный для аудиометра - 4 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150699