



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСР 2011/11116

На медицинское изделие

Аудиометр автоматизированный АА-02 по ТУ 9441-001-23115390-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДИЛЕН"
(ООО "БИОМЕДИЛЕН"), Россия, 197183, Санкт-Петербург, ул. Сабиловская,
д. 45, лит. В, помещение 14-Н, пом. 6, 2 этаж

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДИЛЕН"
(ООО "БИОМЕДИЛЕН"), Россия, 197183, Санкт-Петербург, ул. Сабиловская,
д. 45, лит. В, помещение 14-Н, пом. 6, 2 этаж

Место производства медицинского изделия

ООО "БИОМЕДИЛЕН", Россия, 197183, Санкт-Петербург, ул. Сабиловская,
д. 45, лит. В

Номер регистрационного досье № РД-20839/2194 от 26.01.2018

Вид медицинского изделия 101410

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 05 февраля 2018 года № 712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСР 2011/11116

Лист 1

На медицинское изделие

Аудиометр автоматизированный АА-02 по ТУ 9441-001-23115390-2011:

в составе:

1. Аудиометр;
2. Кнопка пациента;
3. Телефон аудиометрический ТА-01;
4. Вибратор аудиометрический ВА-01;
5. Шнур сетевой;
6. Бланк аудиограммы.

Принадлежности:

- термопринтер;
- устройство интерфейсное АА-02;
- дискета с программой СЛУХ;
- кабель.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048641