

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОССДК. ДЕ01. В24309

Срок действия с 16.09.2005г. по 21.08.2006г.

№ 6132796

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС DE.0001.11ДЕ01

ДИН ГОСТ ТЮФ БЕРЛИН-БРАНДЕНБУРГ Общество по сертификации в Европе,

Будапештер Штр. 31, 10787 Берлин, Германия, Тел. 0049/30/2601 2110

ПРОДУКЦИЯ

электроаудиомедицинские диагностические приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха, включая расходные материалы.

Отдельные позиции по приложениям

серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, разд. 3,4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95,

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ 27072-86 п.2.38,

2.39, ГОСТ Р 51318.14.1-99

МЭК 645, МЭК 373, ИСО 389

код ТН ВЭД:
9018 19 9000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Interacoustics A/S,

Drejevaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark,

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Interacoustics A/S,

Drejevaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark,

НА ОСНОВАНИИ

сертификата ДИН ГОСТ ТЮФ № 2210-04 от 22.08.2005, действителен до 21.08.2006

экспертного заключения по результатам испытаний № 14908/04 от 16.09.2005г.,

протокола испытаний № 21103557_001 от 04.11.2002 Испытательного Центра продукции ТЮФ Рейнланд Продакт Сейфти, Германия, рег. № РОСС ДЕ 0001 21МЛ13

деклараций о соответствии от 29.10.2001, от 17.01.2002, от 24.09.2001, от 26.08.2002

регистрационных удостоверений Минздрава № № 94/202 от 26.07.1994, 96/381 от 19.06.1996, 96/383 от 19.06.1996, 98/311 от 11.03.1998, 2002/644 от 13.08.2002, № 2005/204 от 09.02.2005, № № 2005/431, 432, 433, 434, 435 от 22.03.2005, действительны 10 лет

сертификата на систему качества по европейской Директиве 93/42/ЕЕС № Q1N 04 44841 003 от 19.04.2004, действителен до 31.03.2007;

протокола контроля производства сертифицированной продукции от 18.12.2003.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркировка знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 производится на изделия и в сопроводительной документации

Руководитель органа


подпись


подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. П.

Эксперт

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055880 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК. ДЕ01. В24309 лист 1

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документаций, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электрофизиологические приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:

9018 19 9000	диагностические аудиометры серии AD: AD 28, усилители AP 12, AP 70 stereo приставки для проверки вестибулярного аппарата: VF5 (VF5m, VF5b), VN15 (VN15m, VN15b), VO25 (VO25m, VO25b) игровая приставка для детской аудиометрии VRA201 системы отоакустической эмиссии TEOAE25 диагностические аудиометры AA220, AA222 импедансометр MT 10 педиатрический аудиометр PA5 системы подбора слуховых аппаратов MS40, MS25 компьютерные аудиометры EP 15 ABR (EP15xd ABR), EP25ABR (EP25xd ABR) автоматический аудиометр AS216 мануальный аудиометр AS 208	ТУ изготовителя, Европейская Директива о медицинских продуктах 93/42 ЕЕС
--------------	---	--



М.П.

Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055881 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 2

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электроаудиомедицинские приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:
9018 19 **система регистрации вызванных слуховых потенциалов серии EP (EP 15, EP25) с принадлежностями:**
9000

1. Базовый состав поставки Системы EP:

- медицинский компьютер MedPC или компьютерная приставка Eclipse;
- программное обеспечение;
- предусилитель EPA25;
- внутриушной телефон EARTone 5A;
- кабель к электроду ETB 15;
- кабель к электроду ETU 15
- кабель к электроду ETR 15;
- набор электродов (25 штук) PEG15;
- гель SPG15;
- шнур питания;
- клавиатура КАТ40 -только для версии с MedPC;
- мышка-только для версии с MedPC;
- пылезащитный чехол-только для версии с MedPC;

ТУ изготовителя,
Европейская
Директива о
медицинских
продуктах 93/42 ЕЕС

2. Принадлежности к Системе EP (могут поставляться дополнительно):

- набор электродов (10 штук) ГТЕ25;
- петля для проверки LBK;
- костный телефон В71;
- головные телефоны TDH39;
- головные телефоны DT48A;
- модуль ТЕОАЕ25 в составе:**
 - программное обеспечение;
 - пробник ОТР25;
 - набор вкладышей ВЕТ25 разных размеров;
- модуль АВРИС в составе:**
 - предусилитель и/или преобразователь ВЕРАphone



М.П.

Руководитель органа

Эксперт


_____ подпись

_____ подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055882 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 3

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электроmedizinische приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:

9018 19
9000

**система регистрации вызванных слуховых
потенциалов серии EP (EP 15, EP25) с
принадлежностями (продолжение):**

модуль VN15m/VN15b в составе:

маска VOG;

камера для маски - 1 шт. для VN15m или 2 шт. для VN15b

программное обеспечение;

переключатель ножной;

плата компьютерная SoftEyes;

кабель для монитора;

кабель для платы;

модуль VO25m/VO25b:

маска VOG;

камера для маски - 1 шт. для VO25m или 2 шт. для VO25b

программное обеспечение;

переключатель ножной;

плата компьютерная SoftEyes;

кабель для монитора;

кабель для платы;

кабель модемный;

приставка VLA25

ТУ изготовителя,

Европейская

Директива о

медицинских

продуктах 93/42 ЕЕС



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055883 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 4

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электромедицинские приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:
9018 19 **Аудиометры импедансные серии АТ (АТ235, АТ235h,**
9000 **АТ235-хр, АТ235h-хр) с принадлежностями:**

1. **Базовый состав поставки аудиометра импедансного серии АТ:**

аудиометр импедансный;
пробник АТР-АТ235u;
одинарный телефон TDH39z;
внешний источник питания UPS400;
пылезащитный чехол;
шнур питания;
набор из 65 вкладышей ВЕТ50 (стартовый комплект);
рулоны термобумаги TPR26 - 3 шт. (стартовый комплект);

ТУ изготовителя,
Европейская
Директива о
медицинских
продуктах 93/42 ЕЕС

2. **Принадлежности к аудиометру импедансному серии АТ235
(могут поставляться дополнительно):**

головные телефоны TDH39;
внутриушной телефон EARtone 5A;
внутриушной телефон CIR22;
кнопка ответа пациента APS2;
кабель подключения к компьютеру IFC69;
кабель подключения к компьютеру IFC59;
кабель подключения к компьютеру IFC29;
кабель подключения к компьютеру IFC221;
рулон термобумаги для принтера TPR26;
набор из 65 вкладышей ВЕТ50;
калибровочный набор САТ227;
калибровочный набор САТ40;
симулятор уха IES2;
гальванизированный изолированный адаптер GSE10;
адаптер для подключения к компьютеру UCA40.



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055884 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 5

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электромузыкальные приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:
9018 19 **Аудиометры поликлинические серии AD (AD226,**
9000 **AD229b, AD229e) с принадлежностями:**

**1. Базовый состав поставки аудиометров поликлинических
серии AD:**

головные телефоны TDH39;
костный телефон B71;
кнопка ответа пациента APS2;
внешний источник питания UPS400;
пылезащитный чехол;
шнур питания;
бланки аудиограмм 200 шт. (стартовый комплект);
набор ручек (красная, синяя, зелёная);

**2. Принадлежности к аудиометрам серии AD (могут
поставляться дополнительно):**

кнопка ответа пациента APS2;
шумозащитные амбушюры 21925 Amplivox;
шумозащитные амбушюры 50250 Peltor;
внутришной телефон EARtone 5A;
внутришной телефон CIR22;
кабель подключения к компьютеру IFC69;
кабель подключения к компьютеру IFC59;
кабель подключения к компьютеру IFC29;
кабель подключения к компьютеру IFC221;
микрофон обратной связи EM400;
микрофон обратной связи EMS400;
телефоны для мониторинга MTH400;
телефоны для мониторинга с микрофоном MTH400M;
усилитель AP12;
громкоговоритель ALS7 - 2 шт.;
гальванизированный изолированный адаптер GSE10;
адаптер для подключения к компьютеру UCA40.

ТУ изготовителя,
Европейская
Директива о
медицинских
продуктах 93/42 ЕЕС

М.П.

Руководитель органа

Эксперт


подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коттельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055885 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 6

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электромедицинские приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:
9018 19 9000 **Аудиометры диагностические серии АА (АА220,
АА220-хр, АА222, АА222-хр) с принадлежностями:**

**1. Базовый состав поставки аудиометров поликлинических
серии АА:**

головные телефоны TDH39;
внутриушной телефон CIR22;
костный телефон В71;
кнопка ответа пациента APS2;
внешний источник питания UPS400;
пробник АТР-АТ235и с креплением на плече и запястье;
набор из 65 вкладышей ВЕТ50 (стартовый комплект);
пылезащитный чехол;
шнур питания;

**2. Принадлежности к аудиометрам серии АА (могут
поставляться дополнительно):**

головные телефоны TDH39z с одним телефоном;
шумозащитные амбушоры 21925 Amplivox;
шумозащитные амбушоры 50250 Peltor;
внутриушной телефон EARtone 5A;
внутриушной телефон CIR22;
усилитель AP12;
громкоговоритель ALS7 - 2 шт.;
кабель подключения к компьютеру IFC69;
кабель подключения к компьютеру IFC59;
микрофон обратной связи EM400;
микрофон обратной связи EMS400;
телефоны для мониторинга MTH400;
телефоны для мониторинга с микрофоном MTH400M;
калибровочный набор CAT227;
калибровочный набор CAT40;
симулятор уха IES2;
гальванизированный изолированный адаптер GSE10;
адаптер для подключения к компьютеру UCA40.

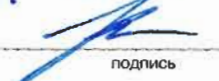
ТУ изготовителя,
Европейская
Директива о
медицинских
продуктах 93/42 ЕЕС

М.П.

Руководитель органа


подпись

Эксперт


подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055886 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 7

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электромузыкальные приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:
9018 19 **Аудиометры клинические серии АС (АС33, АС40) с**
9000 **принадлежностями:**

1. Базовый состав поставки аудиометров клинических серии АС:

головные телефоны TDH39;
костный телефон В71;
кнопка ответа пациента APS2;
пылезащитный чехол;
шнур питания;
внешний источник питания UPS400;
бланки аудиограмм 200 шт. (стартовый комплект);
набор ручек (красная, синяя, зелёная);


**2. Принадлежности к аудиометрам серии АС (могут
поставляться дополнительно):**

высокочастотные головные телефоны;
кнопка ответа пациента APS2
шумозащитные амбушюры 21925 Amplivox;
шумозащитные амбушюры 50250 Peltor;
внутриушной телефон EARtone 5A;
внутриушной телефон CIR22;
усилитель AP70;
громкоговоритель ALS7 - 2 шт.;
кабель подключения к компьютеру;
рулон термобумаги TPR26;
микрофон обратной связи EM400;
микрофон обратной связи EMS400;
телефоны для мониторинга MTH400;
телефоны для мониторинга с микрофоном MTH400M;
кабель подключения к компьютеру IFC5;
кабель подключения к компьютеру IFC69;
кабель подключения к компьютеру IFC59;
кабель подключения к компьютеру IFC39;
кабель подключения к компьютеру IFC99;
гальванизированный изолированный адаптер GSE10;
адаптер для подключения к компьютеру UCA40.

ТУ изготовителя,
Европейская
Директива о
медицинских
продуктах 93/42 ЕЕС

М.П.

Руководитель органа
Эксперт


подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1055887 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОССДК.ДЕ01.В24309 лист 8

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

электро медицинские приборы: аудиометры, импеданс-аудиометры, аппараты анализа слуха:
9018 19 **Аудиометр импедансный клинический модель AZ26**
9000 **с принадлежностями:**

- 1. Базовый состав поставки аудиометра импедансного клинического AZ26:**
аудиометр импедансный клинический AZ26
пробник АТР-AZ26
одинарный телефон TDH39z с оголовьем HB26
пылезащитный чехол PCR-AZ26;
шнур питания;
набор из 65 вкладышей ВЕТ50 (стартовый комплект);
рулоны термобумаги TPR26 - 3 шт. (стартовый комплект);
- 2. Принадлежности к аудиометру импедансному клиническому AZ26 (могут поставляться дополнительно):**

кнопка ответа пациента APS2
кабель подключения к компьютеру IFC69;
кабель подключения к компьютеру IFC59;
калибровочный набор CAT227;
калибровочный набор CAT40;
симулятор уха IES2;
гальванизированный изолированный адаптер GS

ТУ изготовителя,
Европейская
Директива о
медицинских
продуктах 93/42 ЕЕС

М.П.

Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Г. Слапке

инициалы, фамилия

М. Коггельманн

инициалы, фамилия