

# MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE COSTA RICA



## CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

**NÚMERO DE REGISTRO: EMB-RU-19-02116**

Ministerio de Salud

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el registro del equipo y material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

### Audio-Smart

<b>Responsable Sanitario:</b>	MEDICAL SUPPLIES C.R. SOCIEDAD ANONIMA
<b>Titular del EMB:</b>	Neurosoft Ltd, Rusia
<b>Clasificación del producto:</b>	ELECTRO MEDICINA
<b>Clasificación de riesgo:</b>	CLASE 2
<b>Marca:</b>	Neurosoft
<b>Indicación de uso:</b>	Sistema Audio-SMART es un dispositivo audiométrico portátil para la prueba de alteraciones del oído medio, el oído interno y el tronco cerebral para diagnosticar diversos tipos de pérdidas auditivas.
<b>Fabricante(s) del EMB:</b>	Neurosoft Ltd, Rusia
<b>Distribuidor(es) del EMB:</b>	MEDICAL SUPPLIES CR S.A. SUMEDICAL, Costa Rica
<b>Autoridad sanitaria:</b>	ILEANA HERRERA GALLEGOS

**Fecha de Aprobación:**

08/07/2019

**Fecha de Vencimiento:**

08/07/2024

Este certificado puede ser validado en [www.registrelo.go.cr](http://www.registrelo.go.cr)

**ANEXO AL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO (Aprobado el 08/07/2019)**

<b>Código</b>	<b>Modelo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
Audio-Smart	Audio-Smart	Frecuencia del tono de sonda: 226 Hz, 1000 Hz, Nivel de presión de sonido de señal de la sonda: 90 dB SPL, rango de medición de presión: - 600 daPa ... + 400 daPa, tipos de estímulo Tone 500: 50 ... 120 dB, El nivel de ruido: no más de 0,35 mV, Número de canales: 1.	07/08/2019