



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16983

На медицинское изделие
Речевой процессор "РП910" для системы кохлеарной имплантации
по ЕВТД.942523.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"
(ООО "Евромакс"), Россия,
121351, Москва, ул. Партизанская, д. 25, этаж 2, пом. VI, комн. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"
(ООО "Евромакс"), Россия,
121351, Москва, ул. Партизанская, д. 25, этаж 2, пом. VI, комн. 12

Место производства медицинского изделия
ООО "Евромакс", Россия,
125124, Москва, 3-я ул. Ямского поля, д. 2, корп. 26, пом. VIII, ком. 9, 14, 15

Номер регистрационного досье № РД-43375/50695 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3384
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16983

Лист 1

На медицинское изделие

**Речевой процессор "РП910" для системы кохлеарной имплантации
по ЕВТД.942523.001ТУ, варианты исполнения:**

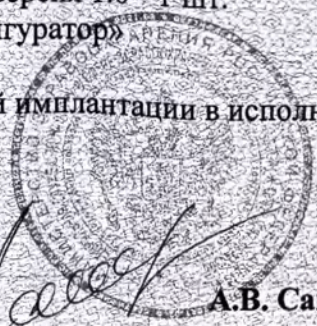
I. Речевой процессор «РП910» для системы кохлеарной имплантации в исполнении с комплектом программирования, в составе:

1. Речевой процессор «РП910» - 1 шт.
2. Передающая катушка - 1 шт.
3. Кабель катушки 6 см - 1 шт.
4. Кабель катушки 8 см - 1 шт.
5. Магнит катушки 2М - 1 шт.
6. Заушный крючок - 3 шт.
7. Инструмент для блокировки элемента питания - 1 шт.
8. Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
9. Стандартный аккумулятор - 1 шт.
10. Компактный аккумулятор - 1 шт.
11. Блок питания зарядного устройства - 1 шт.
12. Комплект для сушки, 1 шт., в составе:
 - 12.1. Осушающее устройство - 1 шт.
 - 12.2. Брикет для сушки - 1 шт.
 - 12.3. Блок питания - 1 шт.
 - 12.4. Адаптеры блока питания - 1 шт.
 - 12.5. Руководство пользователя - 1 шт.
13. Комплект справочной и эксплуатационной документации, 1 шт., в составе:
 - 13.1. ЕВТД.942523.001РЭ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.2. ЕВТД.942523.001ПС - паспорт - 1 шт.
14. Комплект для программирования, 1 шт., в составе:
 - 14.1. Программатор «Programming POD N530» - 1 шт.
 - 14.2. Кабель USB тип В - 1 шт.
 - 14.3. Кабель для программирования - 1 шт.
 - 14.4. Флеш накопитель с ПО «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0 - 1 шт.
 - 14.5. Руководство по эксплуатации ПО «НОВУС-конфигуратор» версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01 - 1 шт.

II. Речевой процессор «РП910» для системы кохлеарной имплантации в исполнении без комплекта программирования, в составе:

1. Речевой процессор «РП910» - 1 шт.
2. Передающая катушка - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16983

Лист 2

3. Кабель катушки 6 см - 1 шт.
4. Кабель катушки 8 см - 1 шт.
5. Магнит катушки 2М - 1 шт.
6. Заушный крючок - 3 шт.
7. Инструмент для блокировки элемента питания - 1 шт.
8. Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
9. Стандартный аккумулятор - 1 шт.
10. Компактный аккумулятор - 1 шт.
11. Блок питания зарядного устройства - 1 шт.
12. Комплект для сушки, 1 шт., в составе:
 - 12.1. Осушающее устройство - 1 шт.
 - 12.2. Брикет для сушки - 1 шт.
 - 12.3. Блок питания - 1 шт.
 - 12.4. Адаптеры блока питания - 1 шт.
 - 12.5. Руководство пользователя - 1 шт.
13. Комплект справочной и эксплуатационной документации, 1 шт., в составе:
 - 13.1. ЕВТД.942523.001РЭ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.2. ЕВТД.942523.00Ш С - паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отсек для батареек.
2. Воздушно-цинковые батарейки.
3. Крышка отсека для батареек.
4. Контрольные наушники.
5. Капсулы для сушки.
6. Пульт дистанционного управления CR210.
7. Защита микрофонов с инструментом для извлечения.
8. Футляр для хранения.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100638