

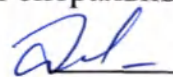
Общество с ограниченной ответственностью

«Евромакс»



Утверждаю

Генеральный директор

 Балан А.В.

«12»  2021г.

Система кохлеарной имплантации «НОВУС»

Фотографические изображения медицинского изделия

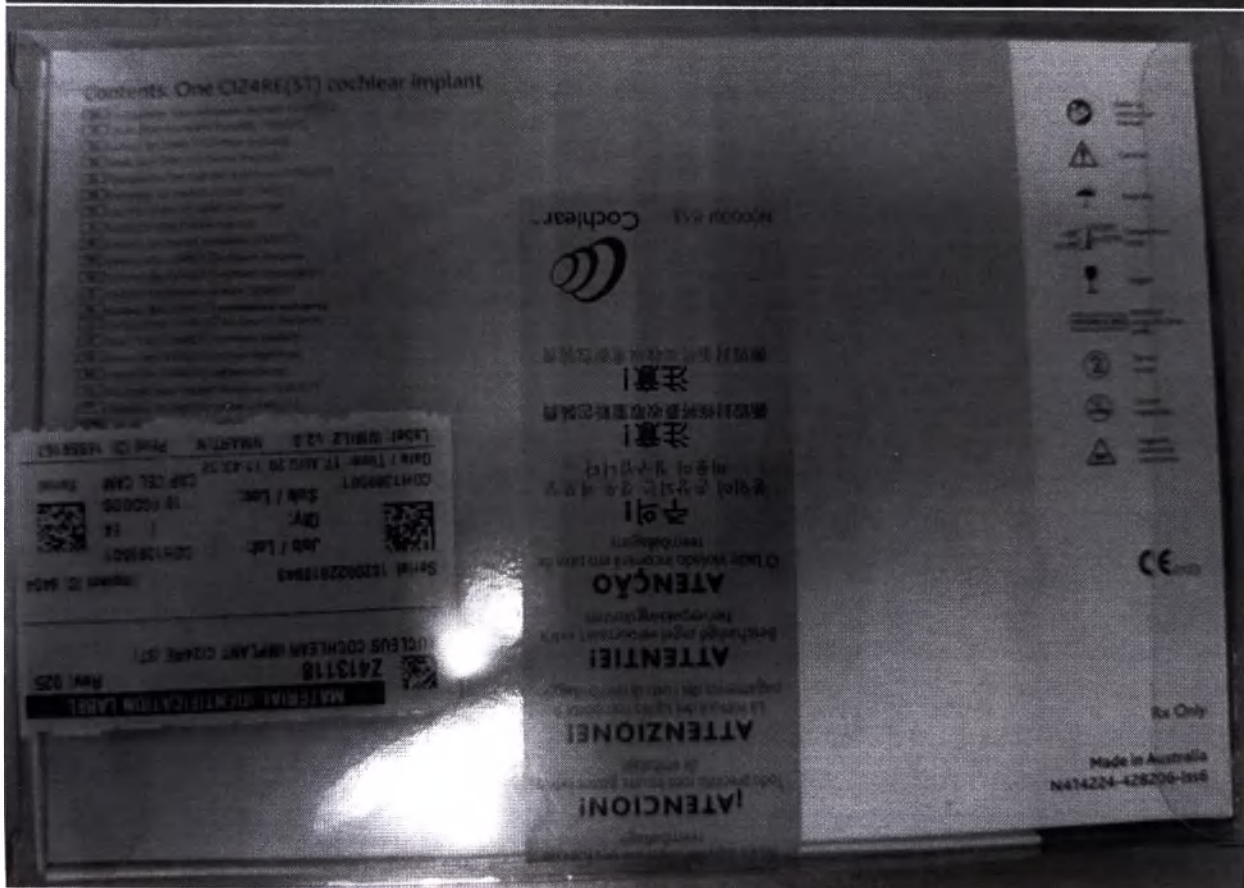
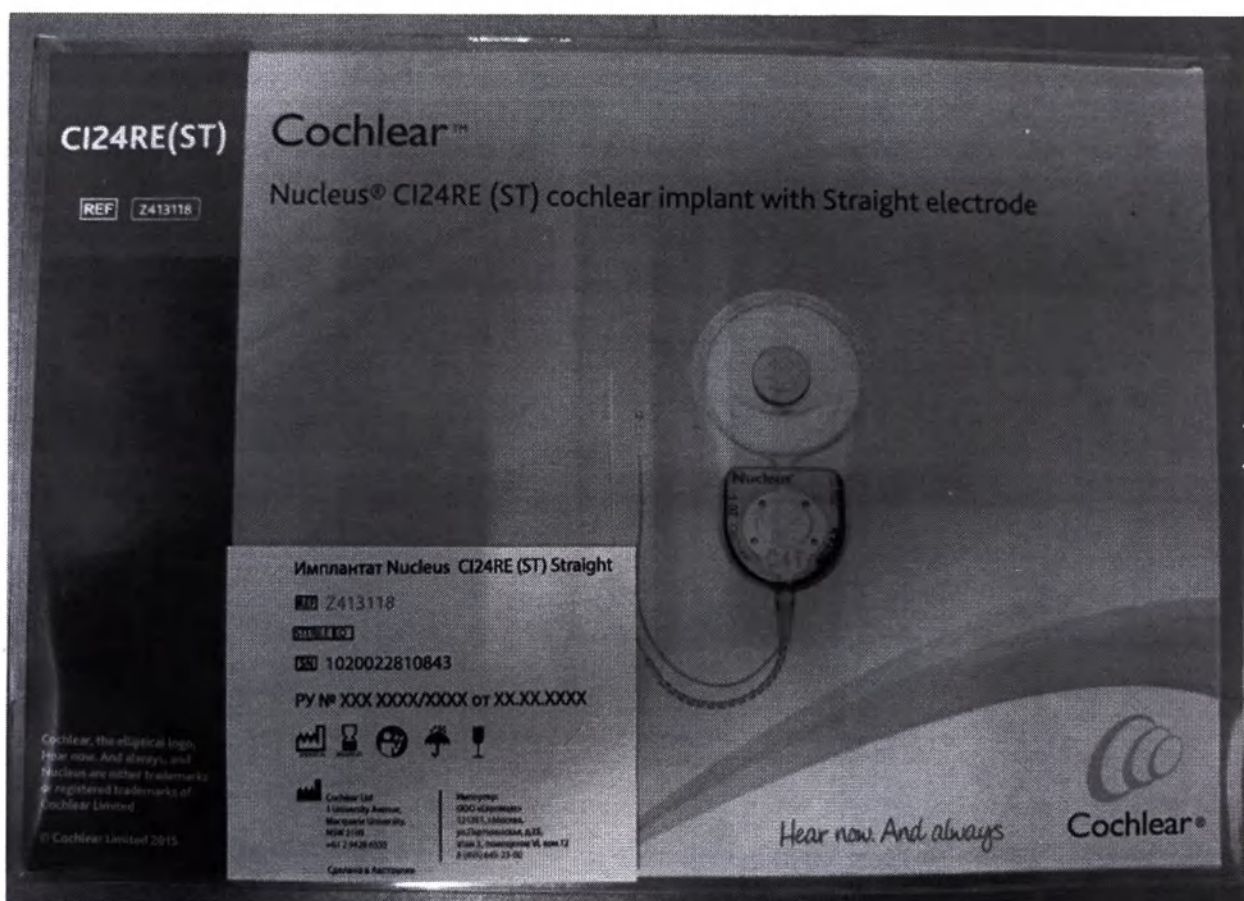
ФИ 7.5-03-02-2021

Общий вид упакованного медицинского изделия «Система кохлеарной имплантации «НОВУС».



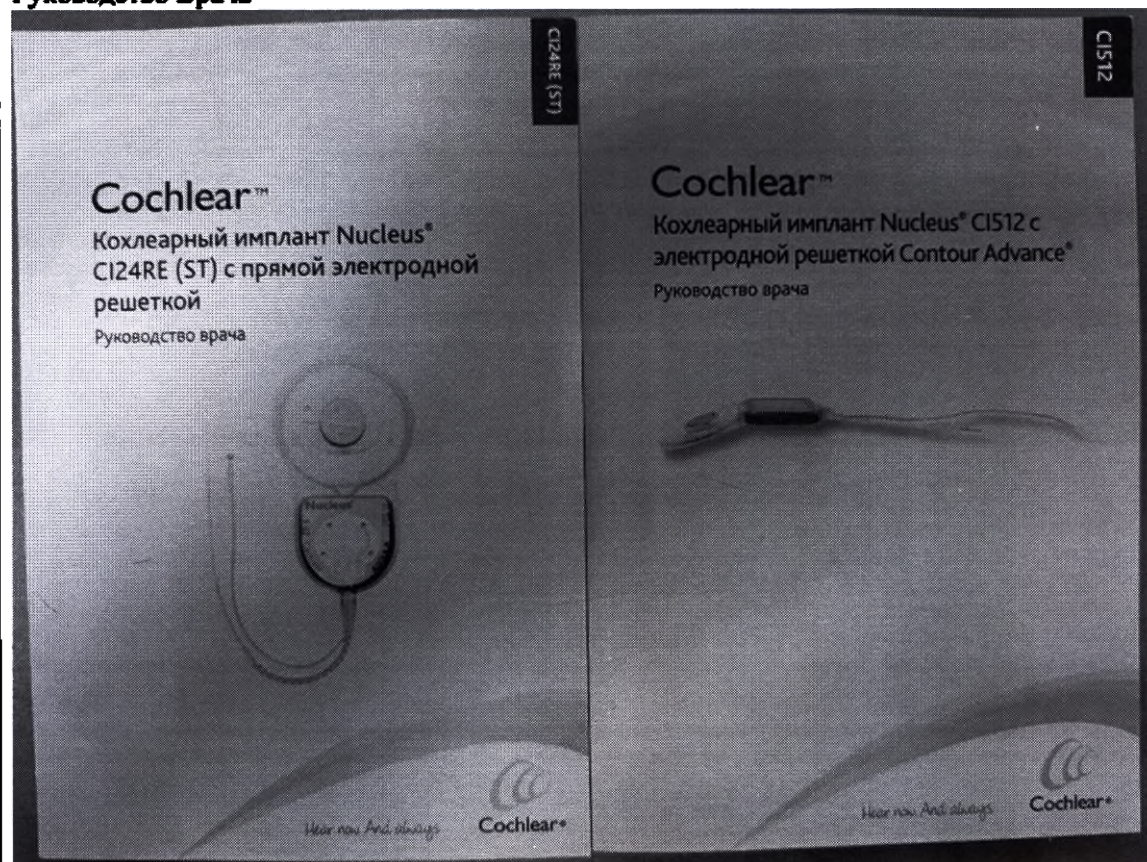
Компоненты МИ :

№	Наименование
1	Имплантат



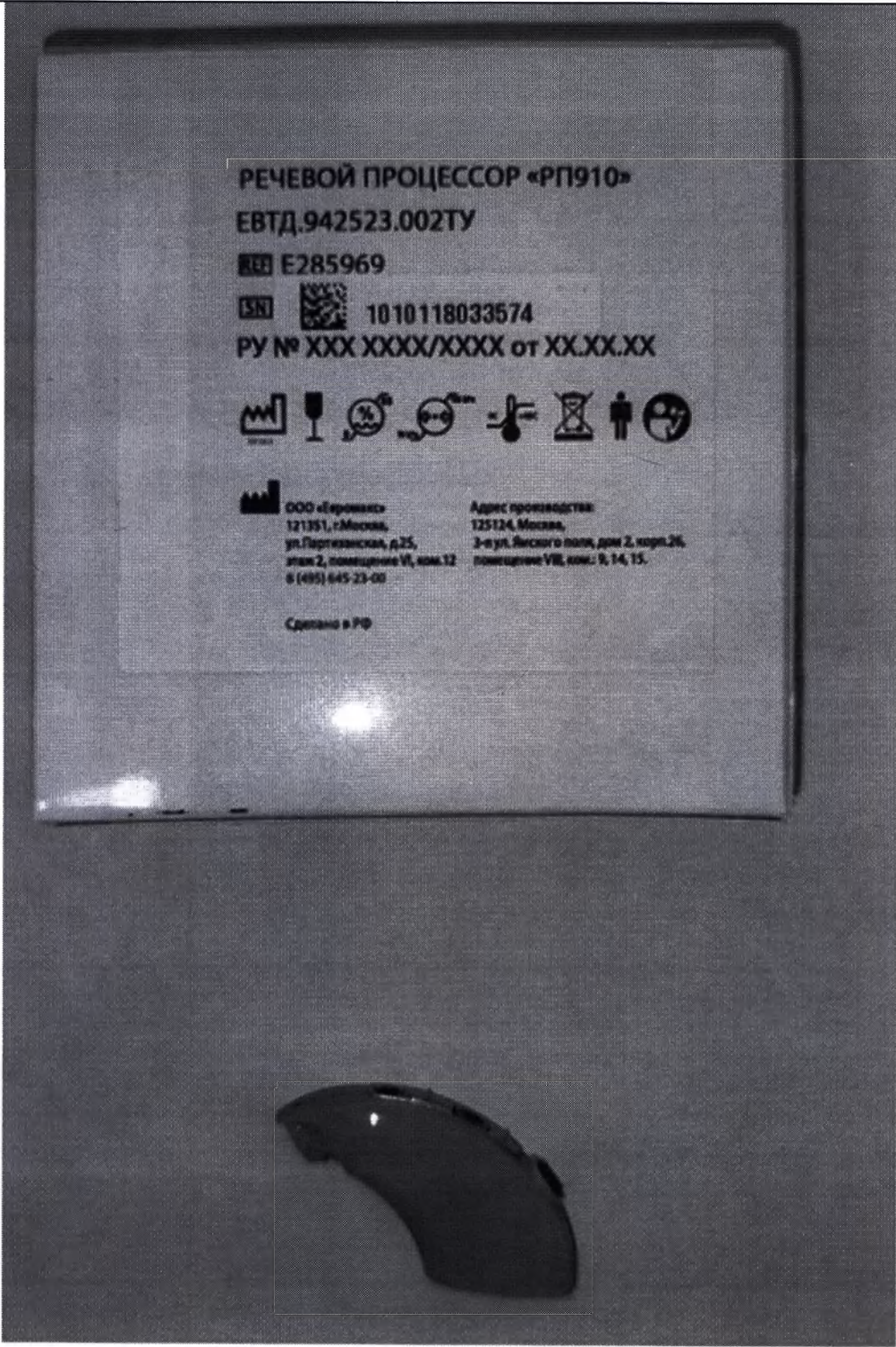
1.1

Руководство Врача



2

Речевой процессор «РП910»



3 Передающая катушка



ПЕРЕДАЮЩАЯ КАТУШКА

REF E285926

TO: B

Р/У № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

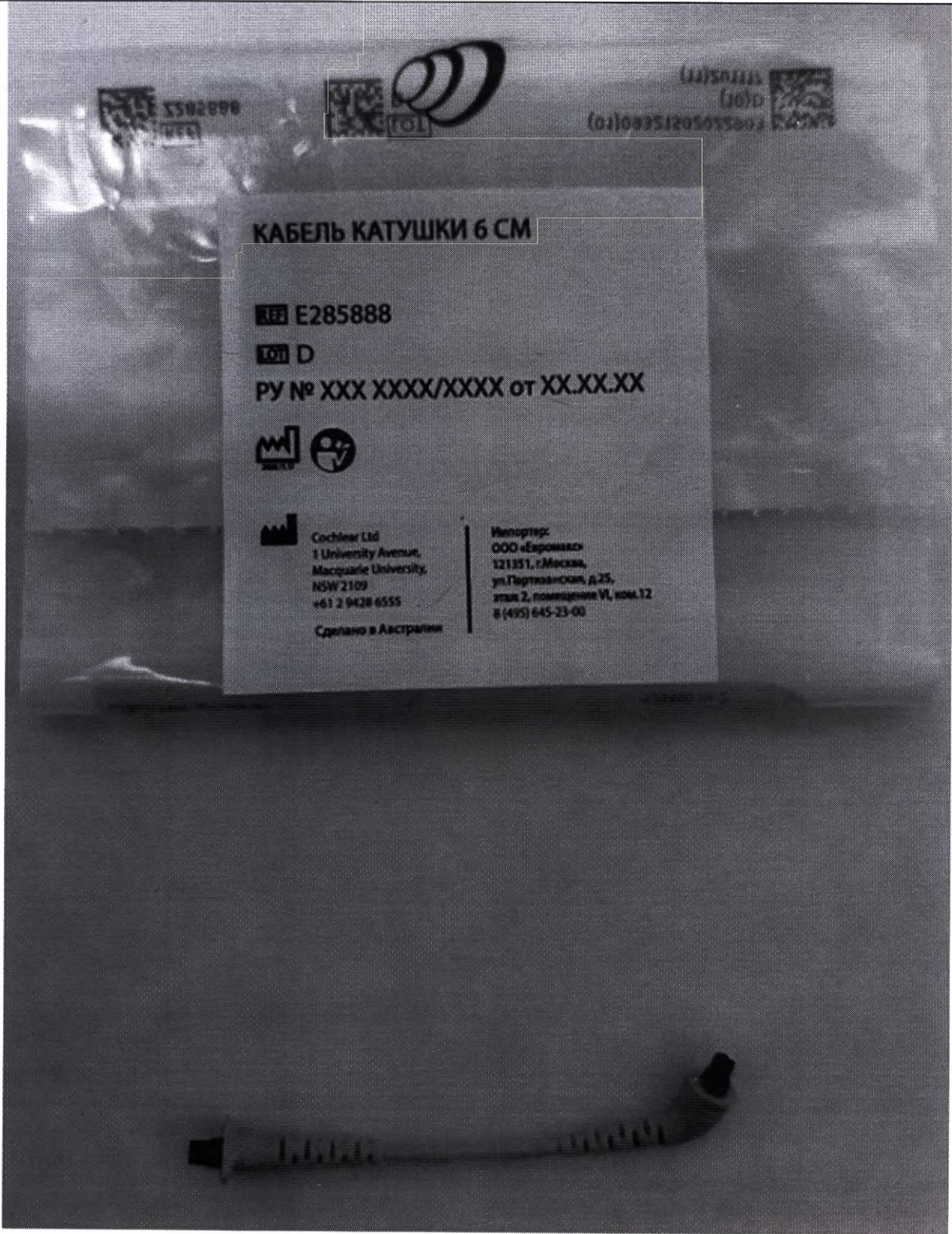
История:

ООО «Евромакс»
121351, г. Москва,
ул. Партизанская, д. 25,
этаж 2, помещение VI, комн. 12
8 (495) 645-23-00

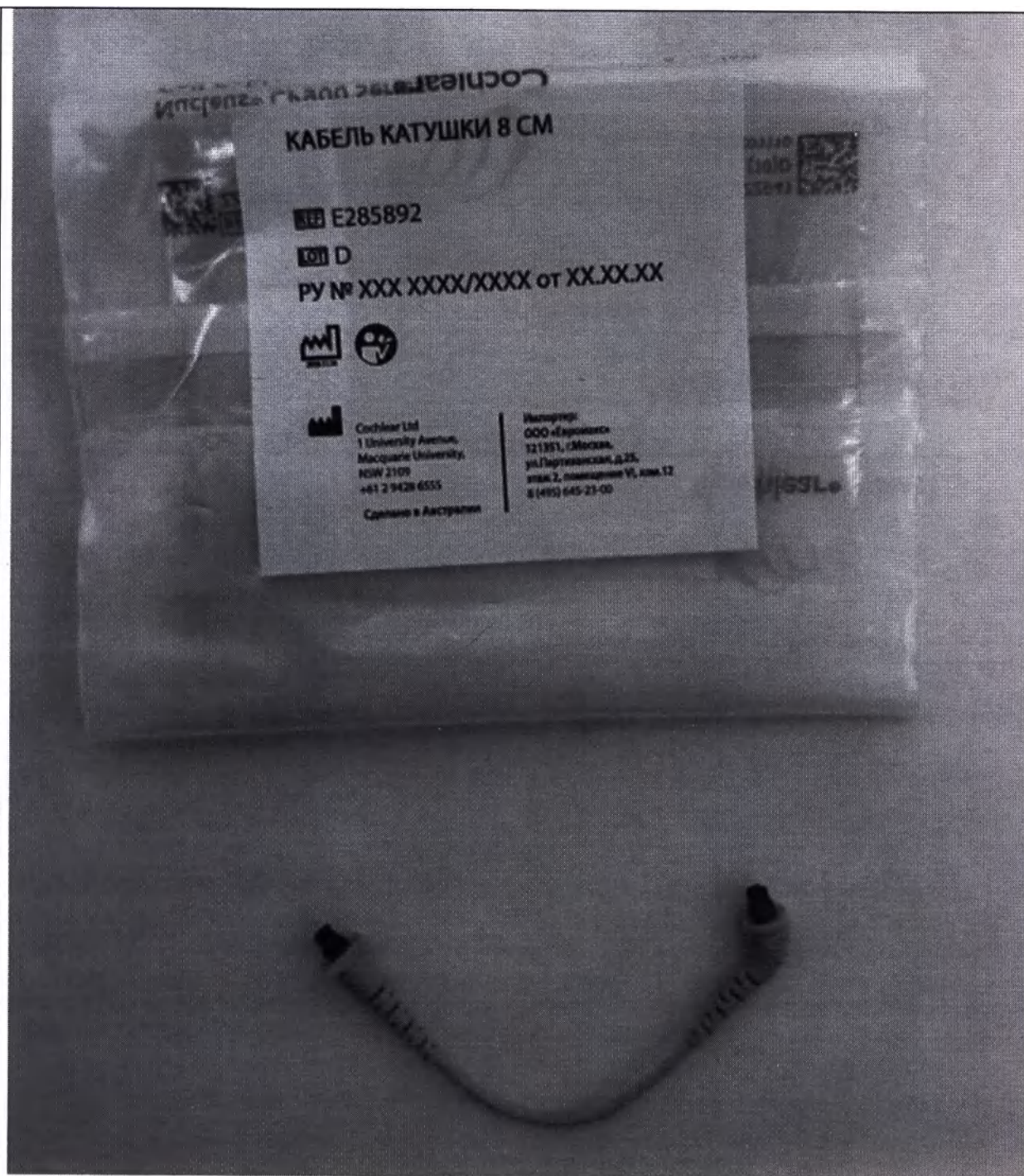
BO	Copen CP
CS	Rada CP9
DA	CP900-se
DE	CP900 Se
EL	Zeux CP1
ES	Serie CP9
ET	Seeria CP1
FI	CP900-sa
FR	Serie CP9
HR	Serijs CP9
HU	CP900 SDI v. 1.0 - 2.0 Series Ltd
IT	Serie CP900 - Bobina
KK	CP900 серишлары • Катушка
LY	CP900 serijos • Rite
LV	CP900 serijas • Spole
NL	CP900 series • Zendipool
NO	CP900-serien • Spole

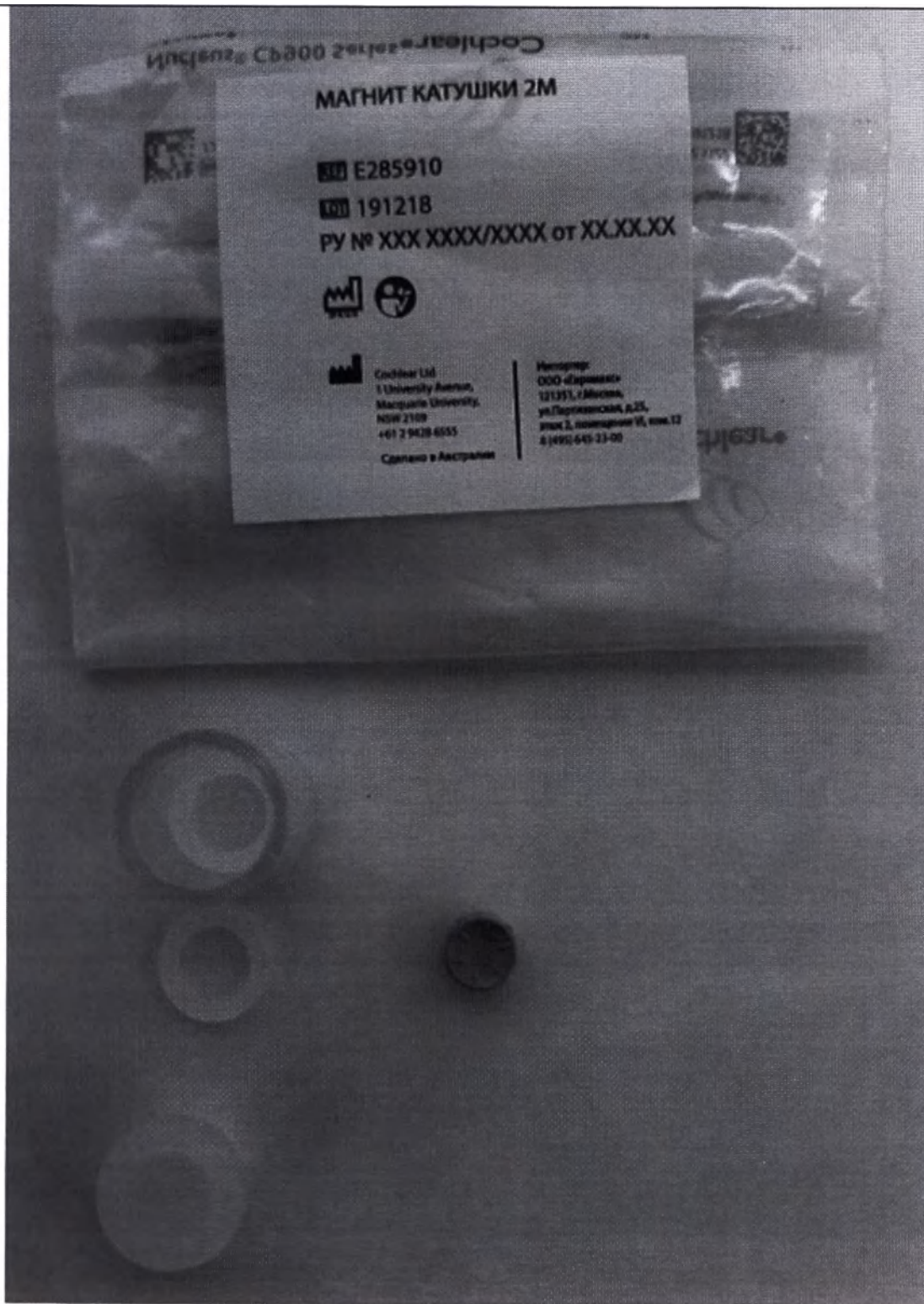
JA	CP900 シリーズ・送信コイル
KO	CP900 シリーズ・コイル
ZH-CN	CP900 系列・线圈
ZH-TW	CP900 系列・線圈
AR	CP900 سلسلة・لفائف
FA	CP900 کوئلہ・سری

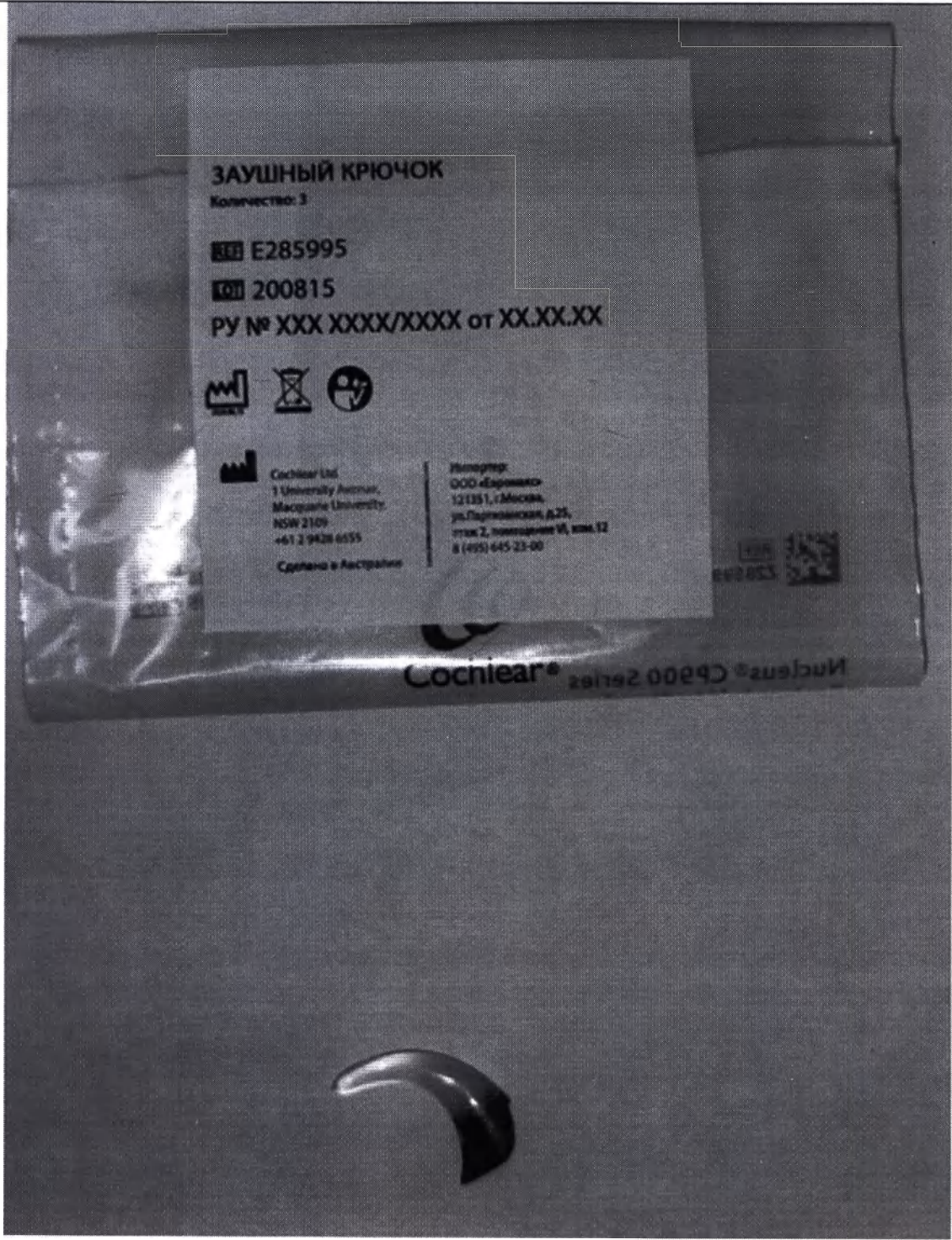


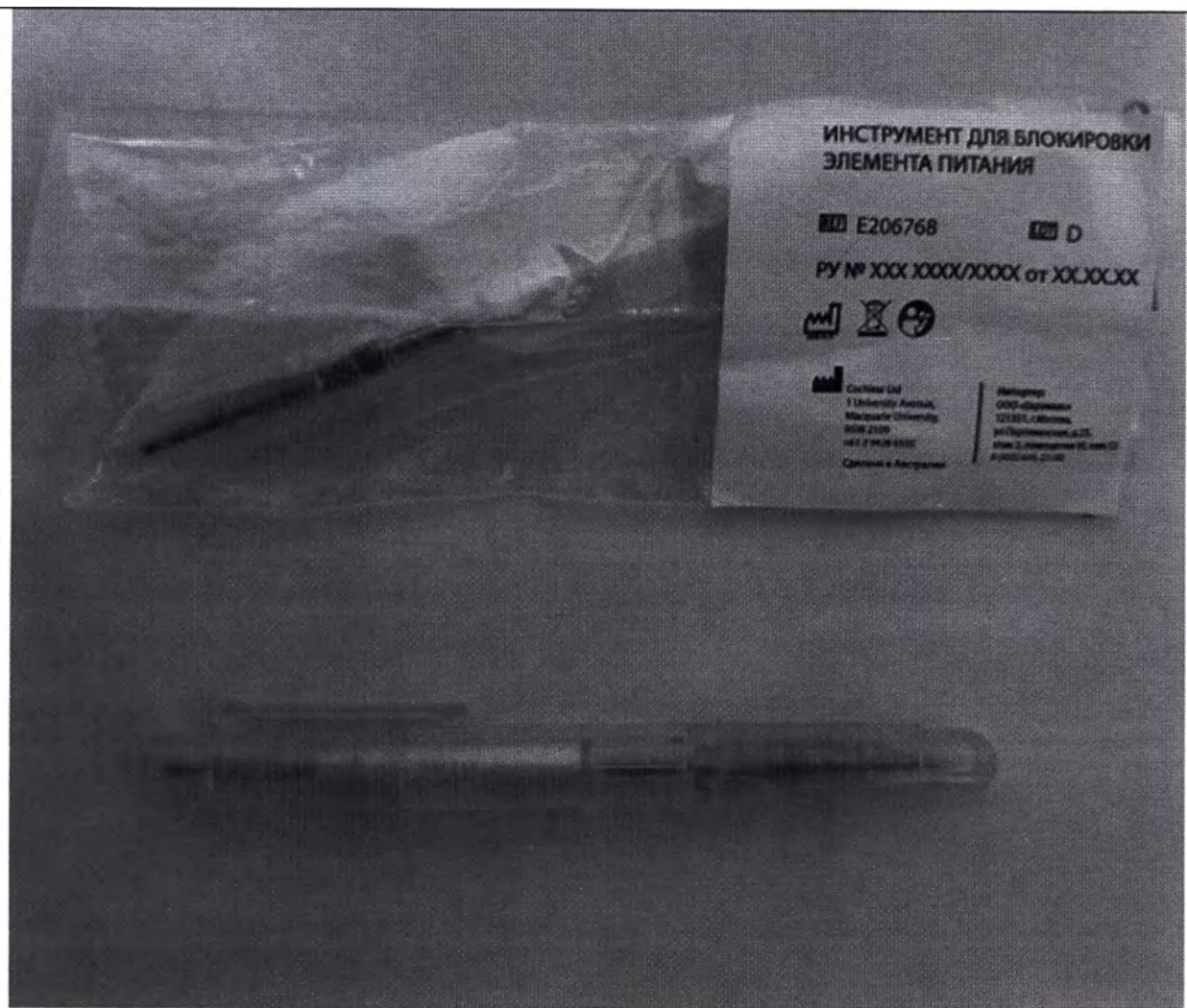


5	Кабель катушки 8см
---	--------------------

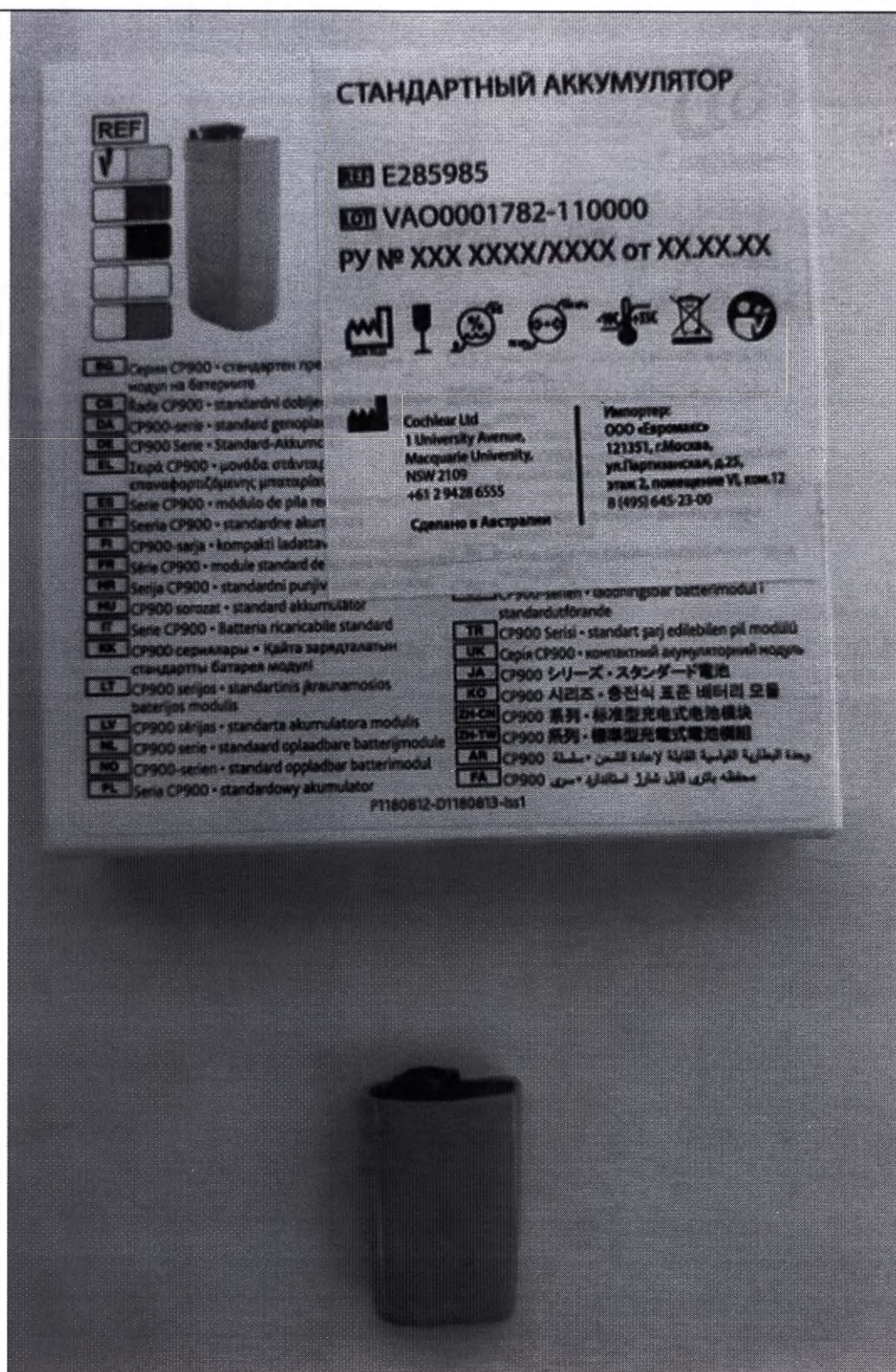












КОМПАКТНЫЙ АККУМУЛЯТОР

REF



E285990

VAU0001796-170000

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:

ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, комн.12
8 (495) 645-23-00

BG Серия CP900 -

модул на батер

CS Rada CP900 - k

DA CP900-serie - k

DE CP900 Serie - K

EL Τηρη CP900 - μ

επιστοφορσιδου

ES Serie CP900 - m

ET Seeria CP900 - i

FI CP900-sarja - k

FR Série CP900 - mc

HU Sorja CP900 - kompakti purjivi baterijski modul

HU CP900 sorozat - kompakt akkumulátor

IT Serie CP900 - Batteria ricaricabile compatta

KK CP900 сериялары - Кайта зарядталатын

шарын батарея модули

LT CP900 serijos - kompaktinis įkraunamosios

baterijos modulis

LV CP900 sērijas - kompakts akumulatora modulis

NL CP900 serie - compacte oplaadbare batterijmodule

NO CP900-serien - kompakt oppladbar batterimodul

PL Seria CP900 - kompaktowy akumulator

SV

CP900-serien - laddningsbar batterimodul i kompaktutförande

TR

CP900 Serisi - kompakt şarj edilebilir pil modülü

UK

Серія CP900 - компактний акумуляторний модуль

JA

CP900 シリーズ・コンパクト充電電池

KO

CP900 시리즈 - 소형 충전식 배터리의 모듈

ZH-CN

CP900 系列・紧凑型充电式电池模块

ZH-TW

CP900 系列・袖珍型充電式電池模組

AR

CP900 وحدة الطاقة القابلة لإعادة الشحن - سلسلة

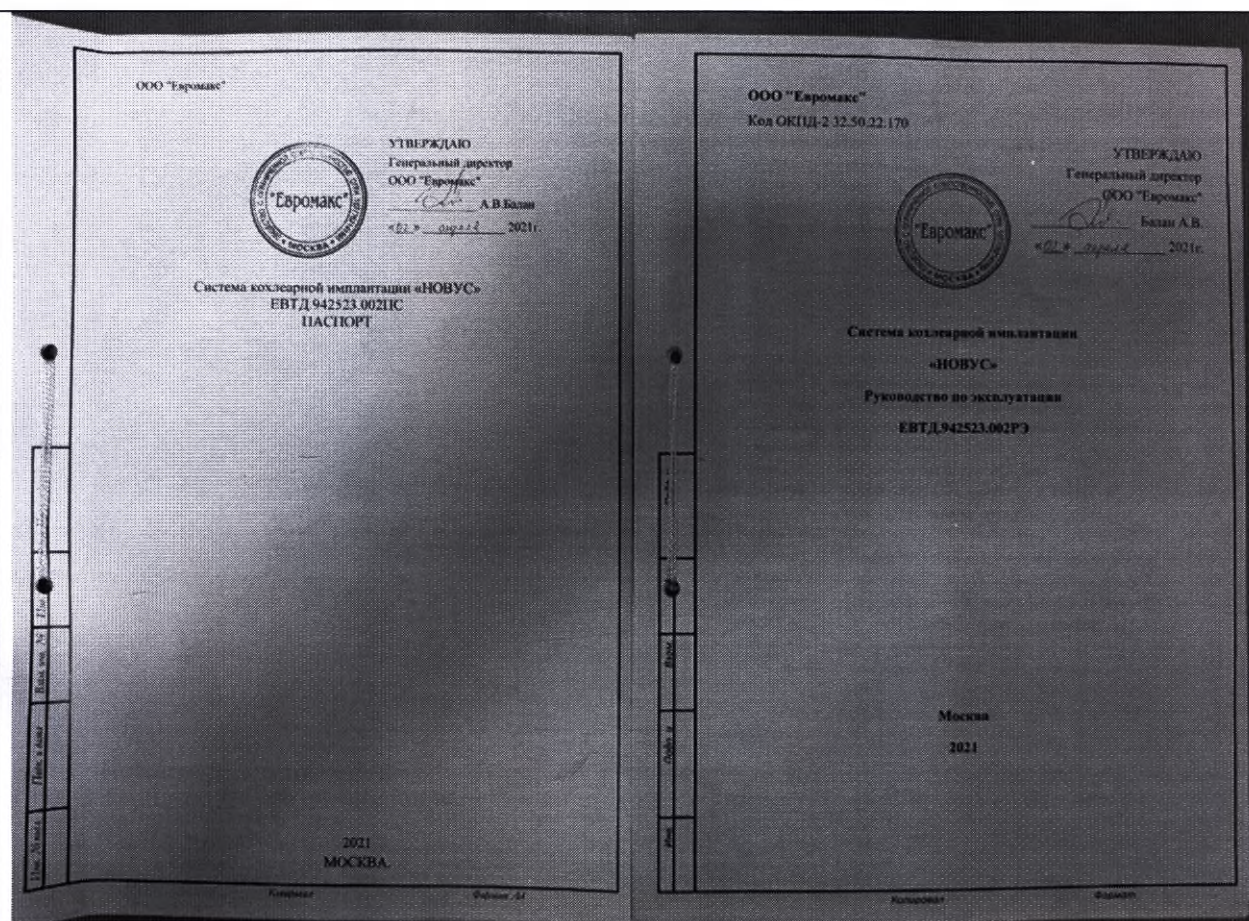
FA

CP900 منطقه باتری قابل شارژ - سري

P1180810-01180811-iss1



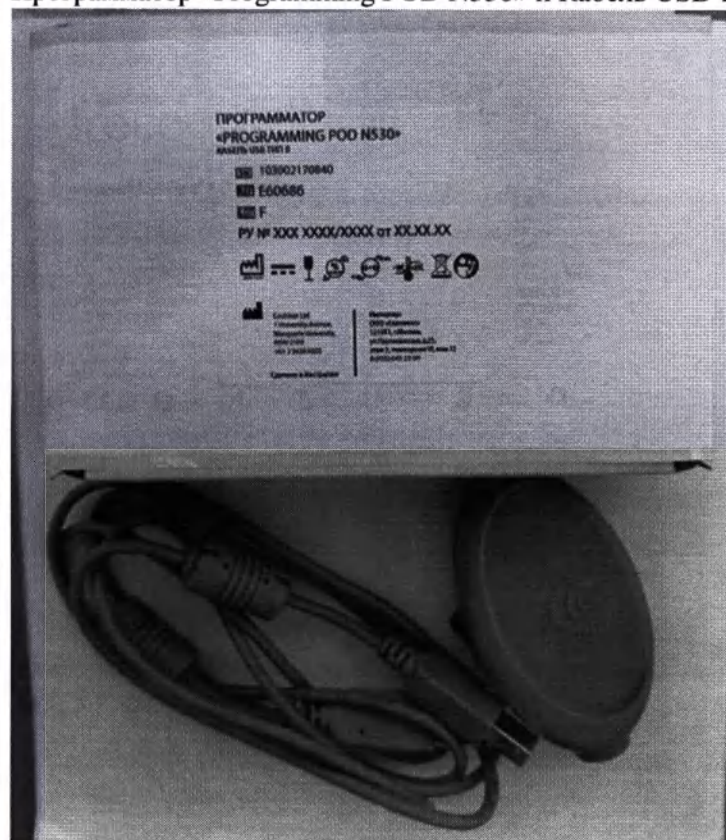




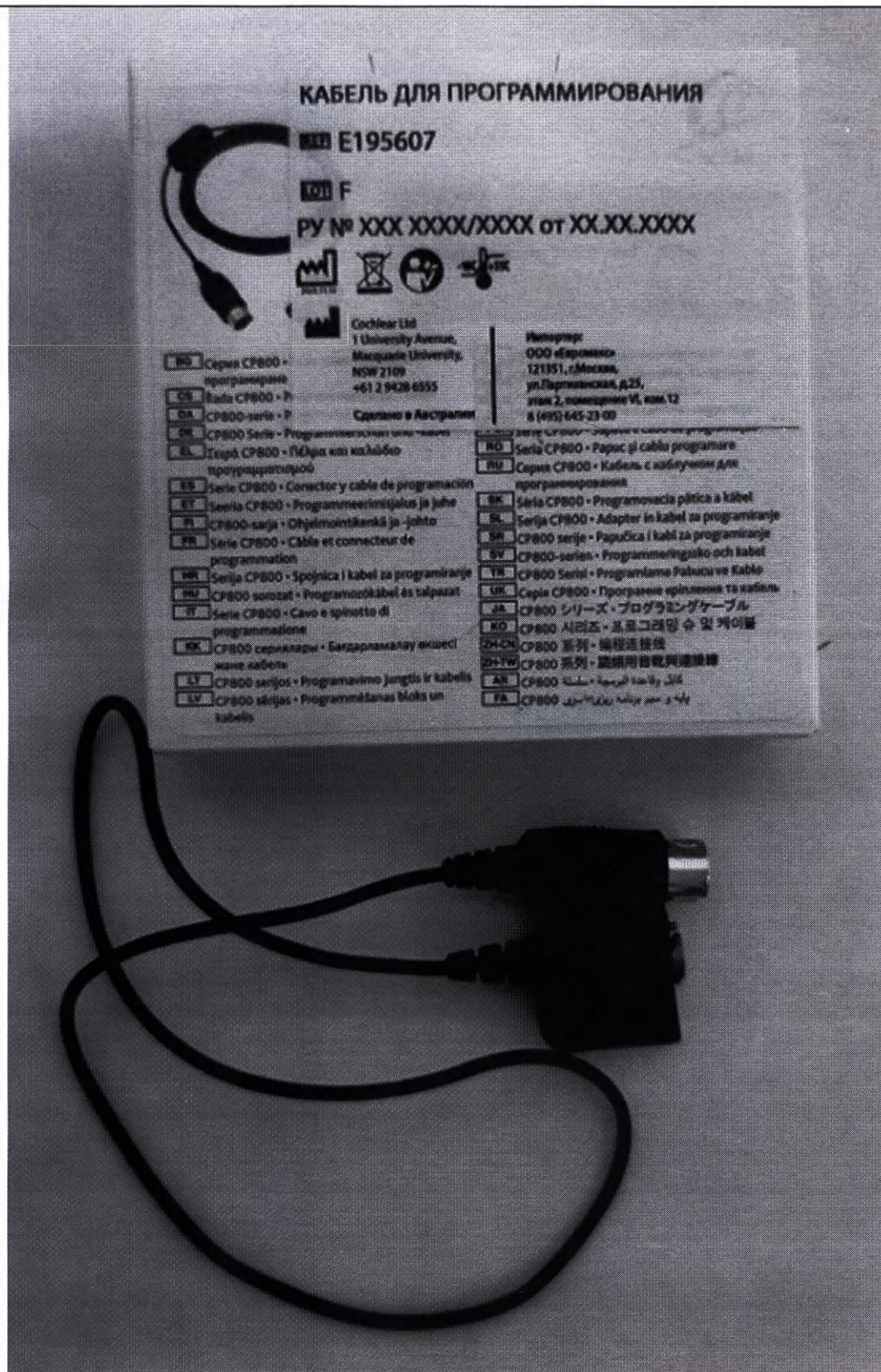
15 Комплект для программирования

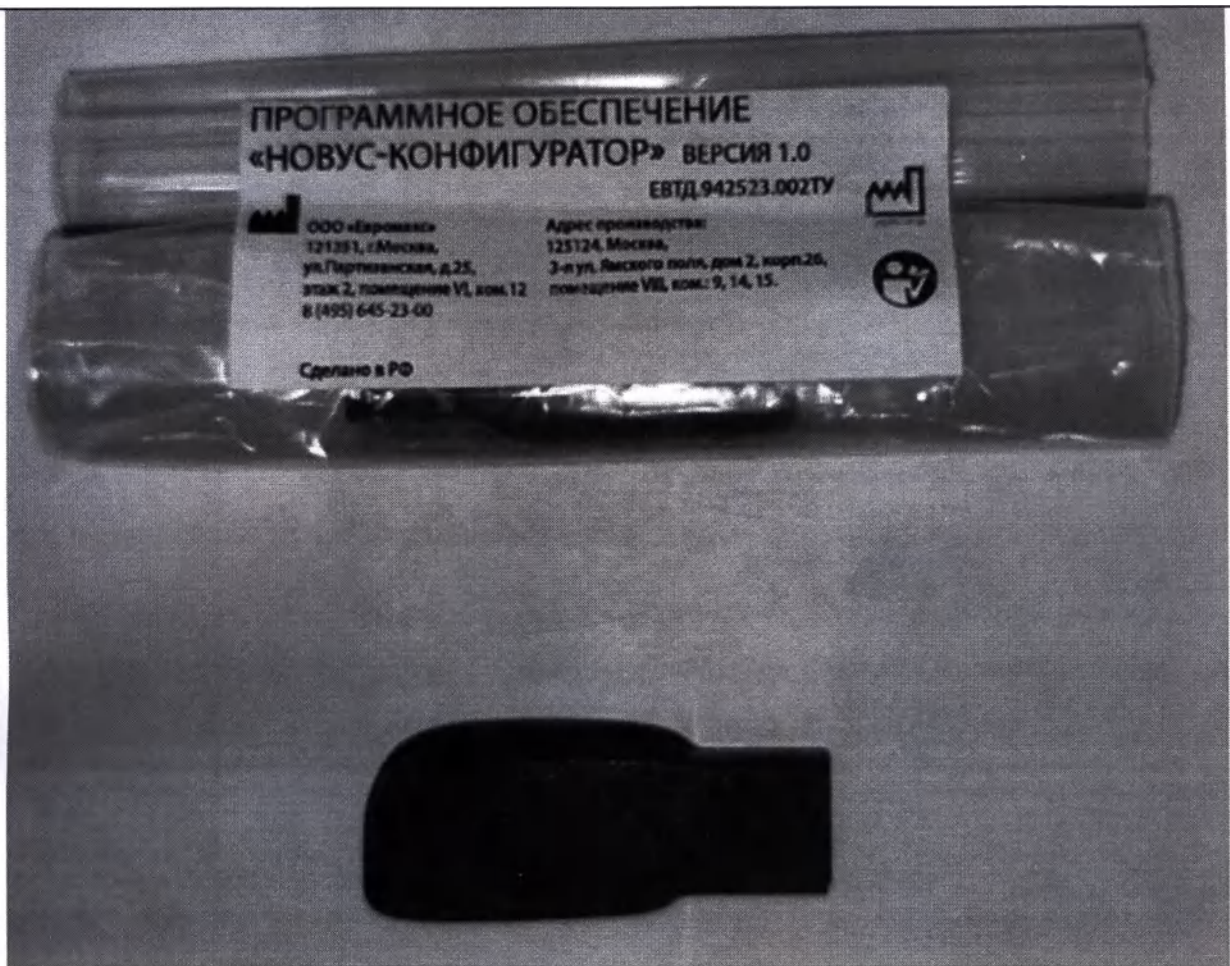
15.1 Программатор «Programming POD N530» и Кабель USB тип В

15.2



15.3 Кабель для программирования







УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Евромакс»
А.В.Балан
«01» августа 2021

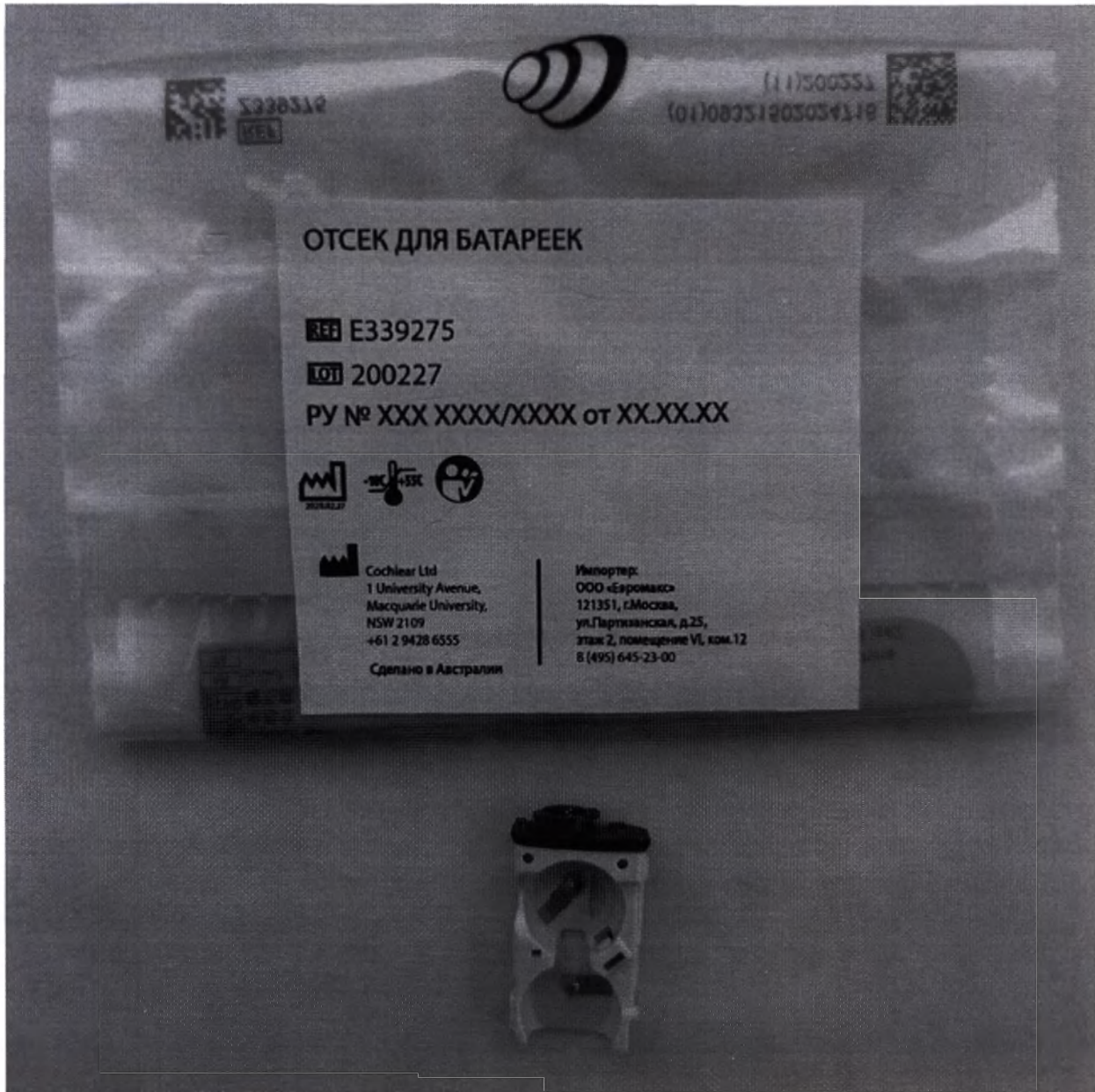
Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0
Руководство по эксплуатации

РОФ.ЕВТД.00001-01

Москва
2021

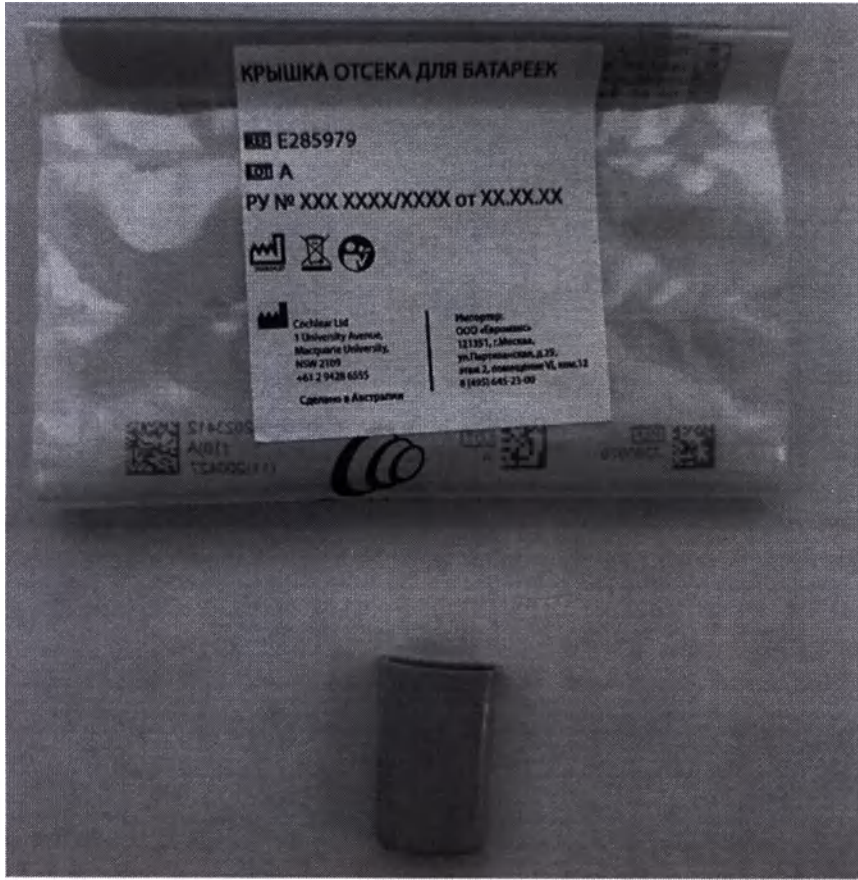
ООО «Евромакс»	ФИ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 22
		Изменение 0	Листов 28

перечень принадлежностей МИ

Позиция	Наименование
1	Отсек для батареек 
2	Воздушно-цинковые батарейки



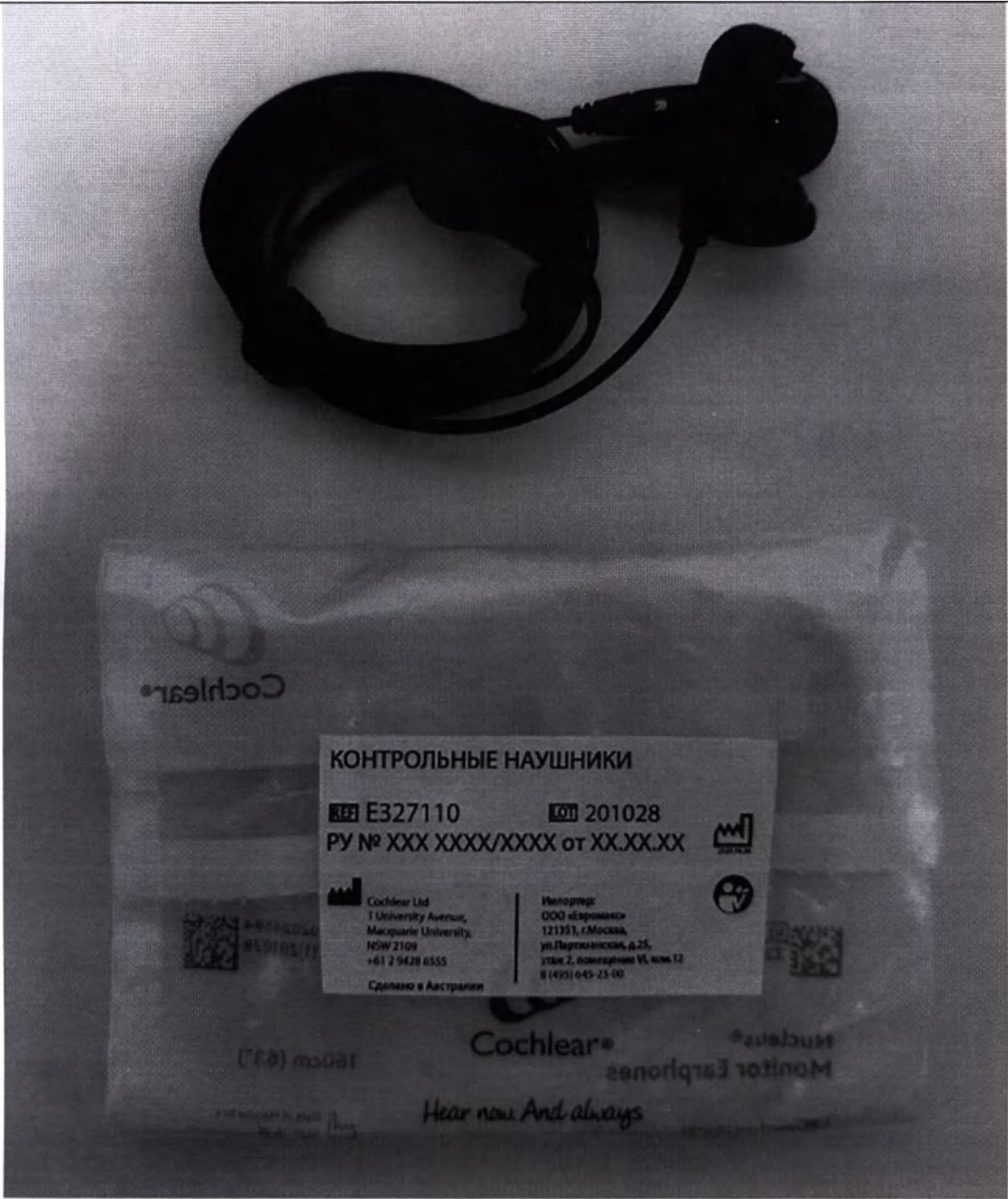
Крышка отсека для батареек



3

4

Контрольные наушники



5

Капсулы для сушки

КАПСУЛЫ ДЛЯ СУШКИ

REF EN94527

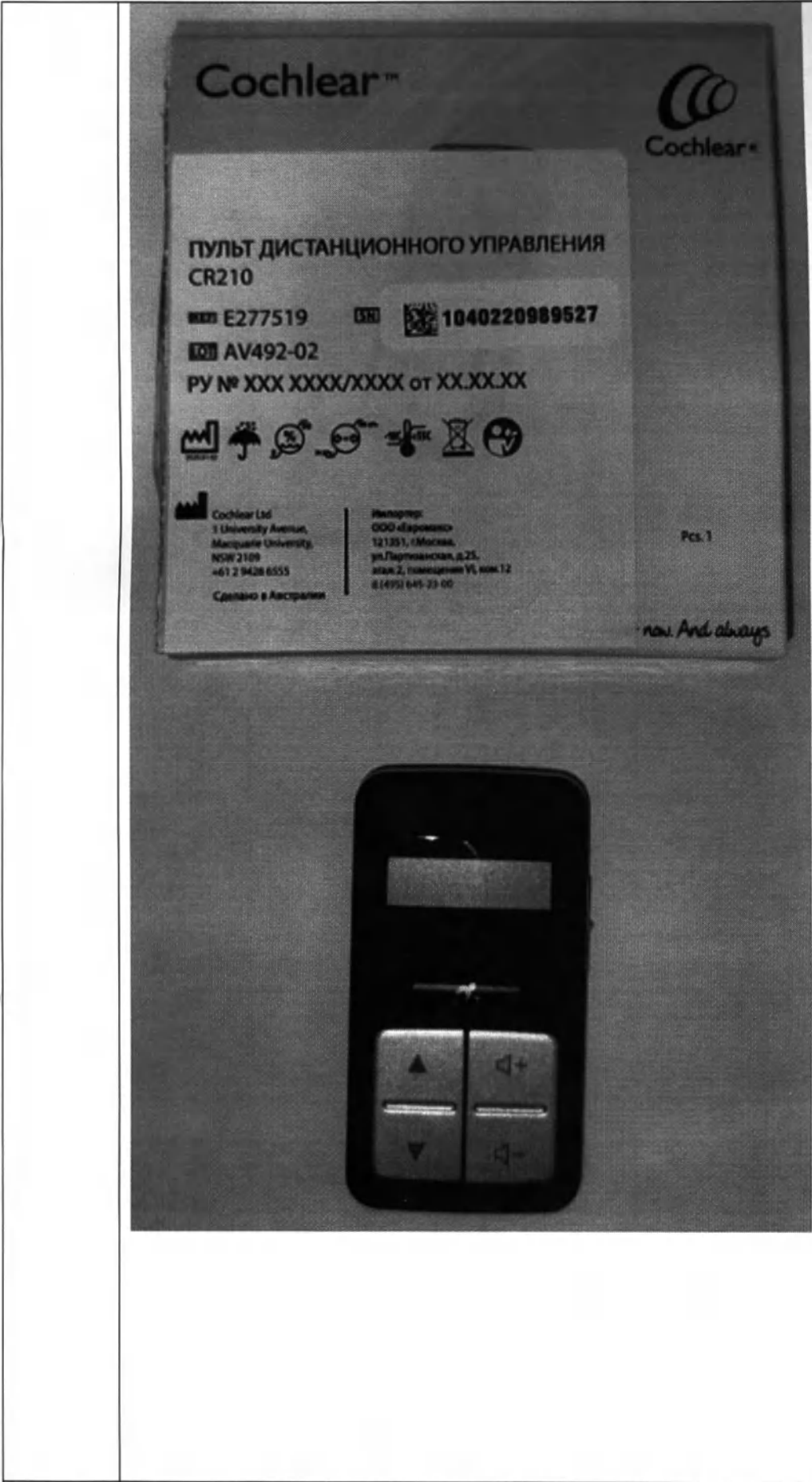
LOT 7901108-2015-03

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd.
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, комн.12







В настоящем документе пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью 28 листов.
19 июля 2021 г.

Ал-Бекетов



Общество с ограниченной ответственностью
«Евромакс»



Утверждаю

Генеральный директор

Балан А.В.

№ 44» 02 2022г.

Система кохлеарной имплантации «НОВУС»

По ЕВТД.942523.002ТУ

Данные по маркировке медицинского изделия

ДМ 7.5-03-02-2021

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 2
		Изменение 1	Листов 14

СИСТЕМА КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ "НОВУС" по ЕВТД.942523.002ТУ

ЕВТД.942523.002-_____ Зав.№ _____

Имплантат _____

Речевой процессор «РП910»

Передающая катушка

Кабель катушки 6см

Кабель катушки 8см

Магнит катушки 2М

Заушный крючок

Инструмент для блокировки элемента питания

Зарядное устройство для аккумуляторов

Блок питания для зарядного устройства

Комплект для сушки

Руководство врача _____

Комплект справочной и эксплуатационной документации

Комплект для программирования

Принадлежности:

Отсек для батареек

Воздушно-цинковые батарейки

Крышка отсека для батареек

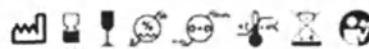
Контрольные наушники

Капсулы для сушки

Пульт дистанционного управления CR210

Защита микрофонов с инструментом для извлечения

Футляр для хранения



ДАТА УПАКОВКИ: _____



ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

Адрес производства:
125124, Москва,
3-я ул. Ямского поля, дом 2, корп.26,
помещение VIII, ком.: 9, 14, 15.

Сделано в РФ

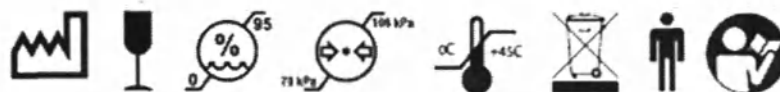
РЕЧЕВОЙ ПРОЦЕССОР «РП910»

ЕВТД.942523.002ТУ

REF

SN

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

Адрес производства:
125124, Москва,
3-я ул. Ямского поля, дом 2, корп.26,
помещение VIII, ком.: 9, 14, 15.

Сделано в РФ

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 3
		Изменение 1	Листов 14

ЗАУШНЫЙ КРЮЧОК

Количество: 3

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:

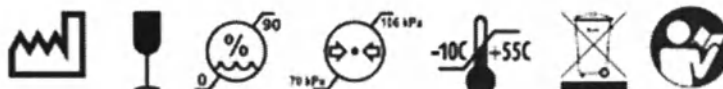
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:

ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 4
		Изменение 1	Листов 14

ПЕРЕДАЮЩАЯ КАТУШКА

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555
Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

КАБЕЛЬ КАТУШКИ 6 CM

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555
Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 5
		Изменение 1	Листов 14

КАБЕЛЬ КАТУШКИ 8 CM

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

МАГНИТ КАТУШКИ 2M

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 6
		Изменение 1	Листов 14

СТАНДАРТНЫЙ АККУМУЛЯТОР

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

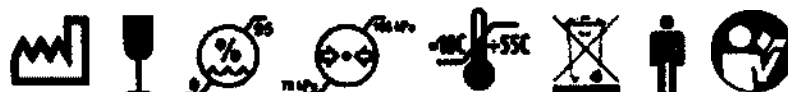
Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

КОМПАКТНЫЙ АККУМУЛЯТОР

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 7
		Изменение 1	Листов 14

ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

БЛОК ПИТАНИЯ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 8
		Изменение 1	Листов 14

КОМПЛЕКТ ДЛЯ СУШКИ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ФУТЛЯР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортёр:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ЗАЩИТА МИКРОФОНОВ С ИНСТРУМЕНТОМ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

REF

LOT

Р/У № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ CR210

२१५३

ISN**LOI**

Р/У № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 10
		Изменение 1	Листов 14

КАПСУЛЫ ДЛЯ СУШКИ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

КРЫШКА ОТСЕКА ДЛЯ БАТАРЕЕК

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 11
		Изменение 1	Листов 14

ОТСЕК ДЛЯ БАТАРЕЕК

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ВОЗДУШНО-ЦИНКОВЫЕ БАТАРЕЙКИ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



VARTA Microbattery GmbH,
Daimlestr. 1, 7349 Ellwangen,
Germany

Сделано в Германии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ПРОГРАММАТОР

«PROGRAMMING POD N530»

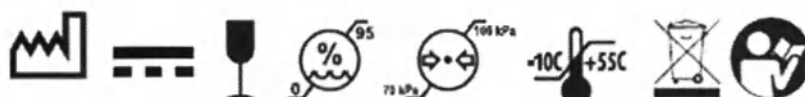
КАБЕЛЬ USB ТИП В

SN

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

КОНТРОЛЬНЫЕ НАУШНИКИ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00



ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 13
		Изменение 1	Листов 14

КАБЕЛЬ ДЛЯ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

REF

LOT

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Сделано в Австралии

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «НОВУС-КОНФИГУРАТОР» ВЕРСИЯ 1.0

ЕВТД.942523.002ТУ



ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

Адрес производства:
125124, Москва,
3-я ул. Ямского поля, дом 2, корп.26,
помещение VIII, ком.: 9, 14, 15.



Сделано в РФ

ООО «Евромакс»	ДМ 7.5-03-02-2021	Редакция 1	Лист 14
		Изменение 1	Листов 14

ИМПЛАНТАТ Nucleus CI512

REF

STERILE EO

SN

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

Сделано в Австралии

Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight

REF

STERILE EO

SN

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



Cochlear Ltd
1 University Avenue,
Macquarie University,
NSW 2109
+61 2 9428 6555

Импортер:
ООО «Евромакс»
121351, г.Москва,
ул.Партизанская, д.25,
этаж 2, помещение VI, ком.12
8 (495) 645-23-00

Сделано в Австралии

В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 14 листов.
«11» 02 2022.

