



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18275

На медицинское изделие

Система кохлеарной имплантации "НОВУС" по ЕВТД.942523.002ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"

(ООО "Евромакс"), Россия,

121351, Москва, ул. Партизанская, д. 25, этаж 2, пом. VI, ком. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"

(ООО "Евромакс"), Россия,

121351, Москва, ул. Партизанская, д. 25, этаж 2, пом. VI, ком. 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-43374/50693 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2022 года № 8684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18275

Лист 1

На медицинское изделие

Система кохлеарной имплантации "НОВУС" по ЕВТД.942523.002ТУ,
в вариантах исполнения:

1. Система кохлеарной имплантации "НОВУС", в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI512 с комплектом для программирования, в составе:

1. Имплантат Nucleus CI512, в составе:

1.1. Имплантат Nucleus CI512 - 1 шт.

1.2. Руководство врача "Кохлеарный имплант Nucleus CI512 с электродной решеткой Contour Advance" - 1 шт.

2. Речевой процессор "РП910" - 1 шт.

3. Передающая катушка - 1 шт.

4. Кабель катушки 6 см - 1 шт.

5. Кабель катушки 8 см - 1 шт.

6. Магнит катушки 2 М - 1 шт.

7. Заушный крючок - 3 шт.

8. Инструмент для блокировки элемента питания - 1 шт.

9. Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.

10. Стандартный аккумулятор - 1 шт.

11. Компактный аккумулятор - 1 шт.

12. Блок питания зарядного устройства - 1 шт.

13. Комплект для сушки - 1 шт., в составе:

13.1. Осушающее устройство - 1 шт.

13.2. Брикет для сушки - 1 шт.

13.3. Блок питания - 1 шт.

13.4. Адаптеры блока питания - 1 шт.

13.5. Руководство пользователя - 1 шт.

14. Комплект справочной и эксплуатационной документации - 1 шт., в составе:

14.1. ЕВТД.942523.002РЭ - руководство по эксплуатации - 1 шт.

14.2. ЕВТД.942523.002ПС - Паспорт - 1 шт.

15. Комплект для программирования - 1 шт., в составе:

15.1. Программатор "Programming POD N530" - 1 шт.

15.2. Кабель USB тип В - 1 шт.

15.3. Кабель для программирования - 1 шт.

15.4. Флеш накопитель с ПО "НОВУС-конфигуратор" версия 1.0 - 1 шт.

15.5. Руководство по эксплуатации ПО "НОВУС-конфигуратор"

версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0107967

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18275

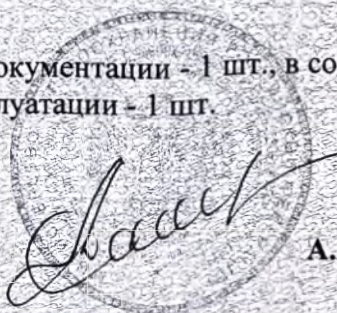
Лист 2

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.
- II. Система кохлеарной имплантации "НОВУС", в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI512 без комплекта для программирования, в составе:
 1. Имплантат Nucleus CI512, в составе:
 - 1.1. Имплантат Nucleus CI512 - 1 шт.
 - 1.2. Руководство врача "Кохлеарный имплант Nucleus CI512 с электродной решеткой Contour Advance" - 1 шт.
 2. Речевой процессор "РП910" - 1 шт.
 3. Передающая катушка - 1 шт.
 4. Кабель катушки 6 см - 1 шт.
 5. Кабель катушки 8 см - 1 шт.
 6. Магнит катушки 2 М - 1 шт.
 7. Заушный крючок - 3 шт.
 8. Инструмент для блокировки элемента питания - 1 шт.
 9. Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
 10. Стандартный аккумулятор - 1 шт.
 11. Компактный аккумулятор - 1 шт.
 12. Блок питания зарядного устройства - 1 шт.
 13. Комплект для сушки - 1 шт., в составе:
 - 13.1. Осушающее устройство - 1 шт.
 - 13.2. Брикет для сушки - 1 шт.
 - 13.3. Блок питания - 1 шт.
 - 13.4. Адаптеры блока питания - 1 шт.
 - 13.5. Руководство пользователя - 1 шт.
 14. Комплект справочной и эксплуатационной документации - 1 шт., в составе:
 - 14.1. ЕВТД.942523.002РЭ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 14.2. ЕВТД.942523.002ПС - Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0107968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

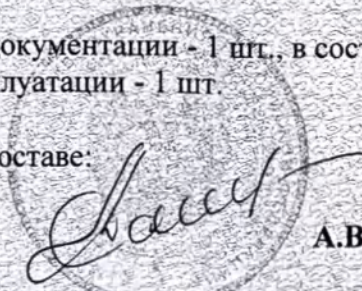
от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18275

Лист 3

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.
- III. Система кохлеарной имплантации "НОВУС", в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI24RE (ST) Straight с комплектом для программирования, в составе:
 1. Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight, в составе:
 - 1.1. Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight - 1 шт.
 - 1.2. Руководство врача "Кохлеарный имплант Nucleus CI24RE (ST) с прямой электродной решеткой" - 1 шт.
 2. Речевой процессор "РП910" - 1 шт.
 3. Передающая катушка - 1 шт.
 4. Кабель катушки 6 см - 1 шт.
 5. Кабель катушки 8 см - 1 шт.
 6. Магнит катушки 2 М - 1 шт.
 7. Заушный крючок - 1 шт.
 8. Инструмент для блокировки элемента питания - 1 шт.
 9. Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
 10. Стандартный аккумулятор - 1 шт.
 11. Компактный аккумулятор - 1 шт.
 12. Блок питания зарядного устройства - 1 шт.
 13. Комплект для сушки - 1 шт., в составе:
 - 13.1. Осушающее устройство - 1 шт.
 - 13.2. Брикет для сушки - 1 шт.
 - 13.3. Блок питания - 1 шт.
 - 13.4. Адаптеры блока питания - 1 шт.
 - 13.5. Руководство пользователя - 1 шт.
 14. Комплект справочной и эксплуатационной документации - 1 шт., в составе:
 - 14.1. ЕВТД.942523.002РЭ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 14.2. ЕВТД.942523.002ПС - Паспорт - 1 шт.
 15. Комплект для программирования - 1 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0107969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18275

Лист 4

- 15.1. Программатор "Programming POD N530" - 1 шт.
- 15.2. Кабель USB тип B - 1 шт.
- 15.3. Кабель для программирования - 1 шт.
- 15.4. Флеш накопитель с ПО "НОВУС-конфигуратор" версия 1.0 - 1 шт.
- 15.5. Руководство по эксплуатации ПО "НОВУС-конфигуратор" версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01 - 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.

IV. Система кохлеарной имплантации "НОВУС", в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI24RE (ST) Straight без комплекта для программирования:

- 1. Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight, в составе:
 - 1.1. Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight - 1 шт.
 - 1.2. Руководство врача "Кохлеарный имплант Nucleus CI24RE (ST) с прямой электродной решеткой" - 1 шт.
- 2. Речевой процессор "РП910" - 1 шт.
- 3. Передающая катушка - 1 шт.
- 4. Кабель катушки 6 см - 1 шт.
- 5. Кабель катушки 8 см - 1 шт.
- 6. Магнит катушки 2 М - 1 шт.
- 7. Заушный крючок - 3 шт.
- 8. Инструмент для блокировки элемента питания - 1 шт.
- 9. Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
- 10. Стандартный аккумулятор - 1 шт.
- 11. Компактный аккумулятор - 1 шт.
- 12. Блок питания зарядного устройства - 1 шт.
- 13. Комплект для сушки - 1 шт., в составе:
 - 13.1. Осушающее устройство - 1 шт.
 - 13.2. Брикет для сушки - 1 шт.
 - 13.3. Блок питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0107970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18275

Лист 5

- 13.4. Адаптеры блока питания - 1 шт.
13.5. Руководство пользователя - 1 шт.
14. Комплект справочной и эксплуатационной документации - 1 шт., в составе:
14.1. ЕВТД.942523.002РЭ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
14.2. ЕВТД.942523.002ПС - 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

0107971