



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № ФСР 2009/05062

На медицинское изделие

Комплект для кохлеарной имплантации "АЗИМУТ"
по ТУ 9444-015-49985421-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Производственная
фирма "Азимут" (ООО "ПФ "Азимут), Россия,
195265, Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, к. 3 лит. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственная
фирма "Азимут" (ООО "ПФ "Азимут), Россия,
195265, Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, к. 3 лит. А**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПФ "Азимут", Россия, 195265, Санкт-Петербург,
ул. Лужская, д. 4, к. 3 лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-44601/58893 от 05.10.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2021 года № 9906
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № ФСР 2009/05062

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект для кохлеарной имплантации "АЗИМУТ"

по ТУ 9444-015-49985421-2009:

- речевой процессор;
- блоки питания с крышками;
- пульт дистанционного управления;
- соединительные кабели;
- устройство для крепления блока питания;
- тестер речевого процессора;
- зарядное устройство;
- элементы питания (батарейки и аккумулятор);
- вспомогательное оборудование (программатор, ПО, устройство ОЦСН);
- упаковка для речевого процессора;
- упаковка для комплекта набора пациента;
- кохлеарные имплантаты типа: PULSAR CI100 (варианты электродов: PULSAR CI100 M или PULSAR CI100 P, или PULSAR CI100 S, или PULSAR CI100 GB, или PULSAR CI100 ABI); SONATA TI100 (варианты электродов: SONATA TI100 M или SONATA TI100 P, или SONATA TI100 S, или SONATA TI100 GB, или SONATA TI100 ABI); C40+; C40+S; C40+GB; C40+P; C41;
- кохлеарные имплантаты типа: CONCERTO; CONCERTO PIN; CONCERTO S; CONCERTO PIN S; CONCERTO GB; CONCERTO PIN GB; CONCERTO M; CONCERTO PIN M; CONCERTO FL; CONCERTO PIN FL; CONCERTO F; CONCERTO PIN F; CONCERTO ABI; CONCERTO PIN ABI; CONCERTO +; CONCERTO PIN +; CONCERTO +S; CONCERTO PIN +S; CONCERTO +M; CONCERTO PIN +M; CONCERTO +FL; CONCERTO PIN +FL; CONCERTO +F; CONCERTO PIN +F.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090231