



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18791

На медицинское изделие

Процессор звуковой Kanso 2 CP1150 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кохлеар Лимитед", Австралия,

Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia

Производитель

"Кохлеар Лимитед", Австралия,

Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46882/92929 от 14.01.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10812
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068600

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18791

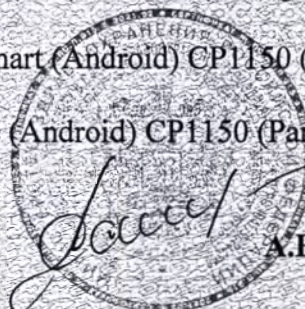
Лист 1

На медицинское изделие

Процессор звуковой Kanso 2 CP1150 с принадлежностями, в составе:

1. Процессор звуковой Kanso 2 CP1150 (Kanso 2 Sound Processor).
2. Магнит ½M (Cochlear Magnet ½M) - 1 шт. (при необходимости).
3. Магнит 1M (Cochlear Magnet 1M) - 1 шт. (при необходимости).
4. Магнит 2M (Cochlear Magnet 2M) - 1 шт. (при необходимости).
5. Магнит 3M (Cochlear Magnet 3M) - 1 шт. (при необходимости).
6. Магнит 4M (Cochlear Magnet 4M) - 1 шт.
7. Магнит 5M (Cochlear Magnet 5M) - 1 шт. (при необходимости).
8. Магнит 6M (Cochlear Magnet 6M) - 1 шт. (при необходимости).
9. Магнит ½R (Cochlear Magnet ½R) - 1 шт. (при необходимости).
10. Магнит 1R (Cochlear Magnet 1R) - 1 шт. (при необходимости).
11. Магнит 2R (Cochlear Magnet 2R) - 1 шт. (при необходимости).
12. Магнит 3R (Cochlear Magnet 3R) - 1 шт. (при необходимости).
13. Магнит 4R (Cochlear Magnet 4R) - 1 шт. (при необходимости).
14. Магнит 5R (Cochlear Magnet 5R) - 1 шт. (при необходимости).
15. Магнит 6R (Cochlear Magnet 6R) - 1 шт. (при необходимости).
16. Магнит ½I (Cochlear Magnet ½I) - 1 шт. (при необходимости).
17. Магнит 1I (Cochlear Magnet 1I) - 1 шт. (при необходимости).
18. Магнит 2I (Cochlear Magnet 2I) - 1 шт. (при необходимости).
19. Магнит 3I (Cochlear Magnet 3I) - 1 шт. (при необходимости).
20. Магнит 4I (Cochlear Magnet 4I) - 1 шт. (при необходимости).
21. Магнит 5I (Cochlear Magnet 5I) - 1 шт. (при необходимости).
22. Программное обеспечение Custom Sound® Pro (при необходимости).
23. Набор для МРТ (при необходимости).
24. Комплект документации, в составе:
 - Руководство пользователя Kanso 2 (Kanso 2 CP1150 User Guide) - 1 шт.;
 - Краткое руководство Kanso 2 (Kanso 2 CP1150 Quick Guide) - 1 шт.;
 - Руководство пользователя приложения Nucleus Smart (iOS) CP1150 (Smart App User Guide (iOS) CP1150) - 1 шт.;
 - Руководство по связыванию для устройств на базе (iOS) CP1150 (Pairing Guide (iOS) CP1150) - 1 шт.;
 - Руководство пользователя приложения Nucleus Smart (Android) CP1150 (Smart App User Guide (Android) CP1150) - 1 шт.;
 - Руководство по связыванию для устройств на базе (Android) CP1150 (Pairing Guide (Android) CP1150) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0109449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18791

Лист 2

- Международная ограниченная гарантия Cochlear Nucleus (Nucleus Global Warranty) - 1 шт.;
- Руководство пользователя устройством дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 (CR310 for Kanso 2 User Guide) - 1 шт.;
- Руководство пользователя зарядного устройства (Kanso 2 Charger User Guide) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации чехла Aqua+ (Kanso 2 Aqua+ User Guide) - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство пользователя ПО Custom Sound® Pro версии 6.1 (User Guide Custom Sound® Pro version 6.1) (при необходимости);
- Регистрационная форма устройства (Global device registration form) - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента (Patient i/d card) - 1 шт.;
- Комплект рекламных брошюр (Cochlear Family brochure) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зарядные устройства:

- 1.1. Стационарное зарядное устройство (Cochlear Home Charger) - 1 шт.
- 1.2. Адаптер источника питания для USB (USB Power Adaptor) - 1 шт.
- 1.3. Портативное зарядное устройство с коротким кабелем (Cochlear Portable Charger with Short Cable) - 1 шт.
- 1.4. Портативное зарядное устройство с длинным кабелем (Cochlear Portable Charger with Long Cable) - 1 шт.
- 1.5. Кабель портативного зарядного устройства - короткий (Cochlear Portable Charger Cable Short) - 1 шт.
- 1.6. Кабель портативного зарядного устройства - длинный (Cochlear Portable Charger Cable Long) - 1 шт.

2. Аксессуары:

- 2.1. Повязка головная CP1150, размер XS (Cochlear Headband CP1150, XS) - 1 шт.
- 2.2. Повязка головная CP1150, размер S (Cochlear Headband CP1150, S) - 1 шт.
- 2.3. Повязка головная CP1150, размер M (Cochlear Headband CP1150, M) - 1 шт.
- 2.4. Повязка головная CP1150, размер L (Cochlear Headband CP1150, L) - 1 шт.
- 2.5. Крышка микрофона (Kanso 2 Microphone Cover) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.6. Крышка разъема (Kanso 2 Socket Cover) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.7. Чехол Aqua+ (Cochlear Aqua+) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.8. Футляр для хранения Aqua+ (Kanso 2 Activity Kit case) - 1 шт.
- 2.9. Страховочный шнурок для чехла Aqua+ (Nucleus Safety Line for Aqua+) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.10. Футляр для хранения (Storage case) - 1 шт.
- 2.11. Подкладка Cochlear SoftWear (Cochlear SoftWear Pad) - 1 уп. (5 шт./уп.).

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

А.В. Самойлова

0109450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18791

Лист 3

- 2.12. Тряпочка из микрофибры (Microfibre Cloth) - 1 шт.
- 2.13. Рюкзак для хранения (Recipient Backpack) - 1 шт.
- 2.14. Страховочный шнурок, длинный (Safety Line, Long) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.15. Страховочный шнурок, короткая петля (Safety Line, Short Loop) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.16. Страховочный шнурок, короткий (Safety Line, Short) - 1 уп. (2 шт./уп.).
- 2.17. Зажим для волос (Safety Line Hair Clip) - 1 уп. (5 шт./уп.).
- 2.18. Щеточка (Brush) - 1 шт.
- 2.19. Двусторонние идентификационные наклейки (Bilateral Identification Adhesive Labels) - 1 уп. (15 шт./уп.).
- 2.20. Стикеры пользователя (Personalisation Stickers) - 1 уп. (3 шт./уп.).
- 2.21. Устройство дистанционного управления CR310 с минимальным набором функций (CR310 Remote control) - 1 шт.
- 2.22. Инструмент для установки и извлечения магнита (Cochlear Magnet Tool) - 1 шт.
- 2.23. Соединительный кабель для программирования (Kanso 2 Programming Adaptor Cable) - 1 шт.

Место производства:

- 1. Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia.
- 2. Cochlear Limited, 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia.
- 3. Cochlear Limited, 12 Helen Street, Newstead QLD 4006, Australia.
- 4. Cochlear Malaysia Sdn Bhd, Unit UG-1, Upper Ground Floor, Vertical Podium, The Vertical, Avenue 3, Bangsar South, No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109448