



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2022/17658

На медицинское изделие

**Процессор речевой Enduro для систем кохлеарной имплантации
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Современные технологии слуха"
(ООО "СТС"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 47, эт. 2, помещ. 234**

Производитель

**"Чжэцзян Нуротрон Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd., No. 17 Longtan Road, Yuhang District,
HangZhou, Zhejiang, 311121, China**

Место производства медицинского изделия

**Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd., No. 17 Longtan Road, Yuhang District,
HangZhou, Zhejiang, 311121, China**

Номер регистрационного досье № РД-58502/84220 от 18.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2023 года № 7667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2022/17658

Лист 1

На медицинское изделие

**Процессор речевой Enduro для систем кохлеарной имплантации
с принадлежностями, в составе:**

1. Блок обработки сигналов.
2. Катушка передающая.
3. Кабель передающий, варианты исполнения: 6, 8, 10, 20, 28 см - не более 3 шт.
4. Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Отсек аккумуляторный батарейный для нательного типа ношения.
6. Кабель соединительный аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения.

7. Крючок заушный - не более 5 шт. (при необходимости).

8. Пульт дистанционного управления.

9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство.
2. Кабель для зарядки.
3. Кабель для настройки.
4. Устройство контроля сигнала.
5. Панель для блока обработки сигналов сменная - не более 3 шт.
6. Сплиттер адаптер.
7. Держатель процессора речевого, варианты исполнения: большой, малый - не более 2 шт.
8. Чехол водонепроницаемый.
9. Устройство для сушки.
10. Чехол для ношения на одежде.
11. Сплиттер адаптер четырехштырьковый.
12. Крючок заушный.
13. Магнит № 1.
14. Магнит № 2.
15. Магнит № 3.
16. Магнит № 4.
17. Магнит № 5.
18. Магнит № 6.
19. Магнит № 8.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0130953