



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2017/5398

На медицинское изделие

Система 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-58499/84216 от 18.10.2023

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 30 октября 2023 года № 7663
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068236

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2017/5398

Лист 1

На медицинское изделие

Система кохлеарной имплантации с принадлежностями,
в следующих вариантах исполнения:

1.1 Процессор речевой NSP-60B, в составе:

- блок обработки сигналов;
- катушка передающая;
- аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения (2 шт.);
- аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения;
- соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения;
- крючок заушный;
- съемный носитель со специальным программным обеспечением.

1.2 Имплантат кохлеарный CS-10A.

2.1 Процессор речевой NSP-60B, в составе:

- блок обработки сигналов;
- катушка передающая;
- аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения (2 шт.);
- аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения;
- соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения;
- крючок заушный.

2.2 Имплантат кохлеарный CS-10A.

Принадлежности:

1. Кабель для зарядки.
2. Зарядное устройство.
3. Адаптер зарядного устройства.
4. Крышка для защиты микрофона.
5. Держатель процессора речевого.
6. Устройство контроля сигнала.
7. Устройство для сушки.
8. Сумка для хранения.
9. Магнит №1.
10. Магнит №2.
11. Магнит №3.
12. Магнит №4.
13. Магнит №5.
14. Магнит №6.
15. Магнит №8.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130956