



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2022/16962

На медицинское изделие

Система кохлеарной имплантации Enduro 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-58501/84213 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2023 года № 7662

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2022/16962

Лист 1

На медицинское изделие

Система кохлеарной имплантации Enduro с принадлежностями, в составе:

1. Имплантат кохлеарный - 1 шт., варианты исполнения:

- имплантат CS-10A;
- имплантат CS-10A с электродом TS;
- имплантат CS-10A с электродом TM;
- имплантат CS-10A с электродом TL.

2. Процессор речевой Enduro, в составе:

- блок обработки сигналов;
- катушка передающая;
- кабель передающий, варианты исполнения: 6, 8, 10, 20, 28 см - не более 3 шт.;
- отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения - не более 2 шт.;
- отсек аккумуляторный батарейный для нательного типа ношения;
- кабель соединительный аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения;
- крючок заушный - не более 5 шт.;
- пульт дистанционного управления.

3. Съемный носитель со специальным программным обеспечением (при необходимости), в составе:

- программатор;
- кабель micro USB;
- программное обеспечение NuroSound на USB-флеш-накопителе;
- кабель для настройки;
- чехол.

4. 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.

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



Д.Ю. Павлюков

0130954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2022/16962

Лист 2

10. Чехол для ношения на одежде.
11. Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения с USB.
12. Сплиттер адаптер четырехштырьковый.
13. Крючок заушный.
14. Магнит № 1.
15. Магнит № 2.
16. Магнит № 3.
17. Магнит № 4.
18. Магнит № 5.
19. Магнит № 6.
20. Магнит № 8.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130955