



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2023/19834

На медицинское изделие
Речевой процессор Naida CI Q90

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭДВАНСЕД БИОНИКС, ЛЛС", США,
ADVANCED BIONICS, LLC, 28515 Westinghouse Place, Valencia, CA 91355, USA

Производитель
"ЭДВАНСЕД БИОНИКС, ЛЛС", США,
ADVANCED BIONICS, LLC, 28515 Westinghouse Place, Valencia, CA 91355, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63168/40447 от 11.06.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2024 года № 3638
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19834

Лист 1

На медицинское изделие

Речевой процессор Naida CI Q90, в составе:

1. Речевой процессор Naida CI Q90 - 1 шт.
2. Кабель головного передатчика, различной длины, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399 - не более 2 шт.
3. Головной передатчик - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - головной передатчик универсальный, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399;
 - головной передатчик универсальный 2.0;
 - головной передатчик универсальный 3D;
 - головной передатчик универсальный 3D Plus.
4. Магнит - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - магнит 3D, разной силы притяжения;
 - магнит 3D Plus.
5. Накладки цветные для головных передатчиков - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399 - 2 шт./уп.;
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 2.0 - 2 шт./уп.;
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D - 2 шт./уп.;
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus - 2 шт./уп.
6. Аккумулятор PowerCel, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399 - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - аккумулятор PowerCel 110;
 - аккумулятор PowerCel 170;
 - аккумулятор PowerCel 230.
7. Отсек для воздушно-цинковых батареек, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399 - 1 шт.
8. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399 - 6 шт./уп.
9. Чехол для переноски Naida CI - 1 шт.
10. Осушающее устройство - 1 шт.
11. Заушный крючок T-Mic 2, разных размеров, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399 - не более 2 шт.
12. Зарядное устройство - 1 шт.
13. Блок питания, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН

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

Д.Ю. Павлюков

0143570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19834

Лист 2

2016/4399 - не более 2 шт.

14. Комплект программирования - 1 шт. (при необходимости), в составе:

14.1. Программатор CPI-3, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399.

14.2. Кабель программатора CPI-3, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399.

14.3. USB кабель программатора CPI-3, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399.

14.4. Программное обеспечение SoundWave версия 3.2.

14.5. Руководство пользователя программы SoundWave 3.2.

15. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Устройство для проверки микрофонов в Naida CI, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399.

2. Наушники для прослушивания микрофона.

3. Прищепка для Naida CI левая, правая, производства "Эдвансед Бионикс, АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2016/4399.

Место производства:

1. Advanced Bionics, LLC, 12740 San Fernando Rd., Sylmar, CA 91342, USA.

2. Advanced Bionics, LLC, 28515 Westinghouse Pl, Valencia, CA 91355, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143571