



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2023/19560

На медицинское изделие

**Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D
с принадлежностями**

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-63167/40451 от 11.06.2024

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 20 июня 2024 года № 3635
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19560

Лист 1

На медицинское изделие

**Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D
с принадлежностями, в составе:**

1. Имплантат - 1 шт., варианты исполнения:
 - HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus MS;
 - HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus SlimJ.
2. Речевой процессор Naida CI Q90 - 1 шт.
3. Кабель головного передатчика, различной длины - не более 2 шт.
4. Головной передатчик - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - головной передатчик универсальный 3D;
 - головной передатчик универсальный 3D Plus.
5. Магнит - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - магнит 3D, разной силы притяжения;
 - магнит 3D Plus.
6. Накладки цветные для головных передатчиков - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D - 2 шт./уп.;
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus - 2 шт./уп.
7. 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.
8. Отсек для воздушно-цинковых батареек - 1 шт.
9. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675 - 6 шт./уп.
10. Чехол для переноски Naida CI - 1 шт.
11. Осушающее устройство - 1 шт.
12. Заушный крючок T-Mic 2, разных размеров - не более 2 шт.
13. Акустический крючок левый, правый, различных размеров - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Зарядное устройство - 1 шт.
15. Блок питания - не более 2 шт.
16. Комплект программирования - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Программатор CPI-3.
 - 16.2. Кабель программатора CPI-3.
 - 16.3. USB кабель программатора CPI-3.

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



Д.Ю. Павлюков

0143568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19560

Лист 2

- 16.4. Программное обеспечение SoundWave версия 3.2.
16.5. Руководство пользователя программы SoundWave 3.2.
17. Эксплуатационная документация:
17.1. Руководство пользователя - 1 шт.
17.2. Руководство для хирурга по установке кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D, с электродами HiFocus SlimJ и HiFocus Mid-Scala - 1 шт. (при необходимости).
17.3. Руководство по обработке многолезвийных инструментов HiRes Ultra - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic, различной длины.
2. Головной передатчик AquaMic 3D.
3. Накладки цветные для AquaMic 3D.
4. Устройство для проверки микрофонов в Naida CI.
5. Наушники для прослушивания микрофона.
6. Прищепка для Naida CI левая, правая.
7. Чехол Aqua для Naida CI.
8. Аудиоадаптер Phonak Naida Link Cros.
9. Приемник-передатчик Naida CI Connect.
10. Набор магнитов для головного передатчика.
11. Набор хирургических инструментов Ultra.

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143569