



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

На медицинское изделие

Процессор звуковой Nucleus 7 CP1000 заушного типа, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кохлеар Лимитед", Австралия,

Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia

Производитель

"Кохлеар Лимитед", Австралия,

Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64756/66901 от 09.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

Лист 1

На медицинское изделие

Процессор звуковой Nucleus 7 CP1000 заушного типа, с принадлежностями,
в составе:

1. Процессорное устройство Nucleus 7 CP1000 заушного типа (CP1000 ProcessingUnit) - 1 шт.
2. Катушка Slimline, 6 см (Cochlear Slimline Coil, 6 cm (2,5")) - 1 шт. (при необходимости).
3. Катушка Slimline, 8 см (Cochlear Slimline Coil, 8 cm (3")) - 1 шт.
4. Катушка Slimline, 11 см (Cochlear Slimline Coil, 11 cm (4")) - 1 шт. (при необходимости).
5. Катушка Slimline, 25 см (Cochlear Slimline Coil, 25 cm (10")) - 1 шт. (при необходимости).
6. Магнит ½ М (Cochlear Magnet ½ M) - 1 шт. (при необходимости).
7. Магнит 1 М (Cochlear Magnet 1M) - 1 шт. (при необходимости).
8. Магнит 2 М (Cochlear Magnet 2M) - 1 шт.
9. Магнит 3 М (Cochlear Magnet 3M) - 1 шт. (при необходимости).
10. Магнит 4 М (Cochlear Magnet 4M) - 1 шт. (при необходимости).
11. Магнит 5 М (Cochlear Magnet 5M) - 1 шт. (при необходимости).
12. Магнит 6 М (Cochlear Magnet 6M) - 1 шт. (при необходимости).
13. Держатель для батареек (Cochlear Battery Holder) - 1 шт.
14. Крышка батарейного отсека (Cochlear Battery Cover) - 1 шт.
15. Рожок заушный, размер S (Cochlear Earhook, Small) - 3 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
16. Рожок заушный, размер M (Cochlear Earhook, Medium) - 3 шт./уп. - 1 уп.
17. Рожок заушный, размер L (Cochlear Earhook, Large) - 3 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
18. Рожок заушный с защитой от небрежного обращения, размер S (Cochlear Tamper Resistant Earhook, Small) - 3 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
19. Рожок заушный Cochlear Hugfit, размер S (Cochlear Hugfit, Small) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
20. Рожок заушный Cochlear Hugfit, размер XS (Cochlear Hugfit, Extra Small) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
21. Рожок заушный Cochlear Hugfit, размер XXS (Cochlear Hugfit, Extra Extra Small) - 2 шт./уп. (при необходимости).
22. Рожок заушный Cochlear Snugfit, размер S (Cochlear Snugfit, Small) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0149542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

Лист 2

23. Рожок заушный Cochlear Snugfit, размер M (Cochlear Snugfit, Medium) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
24. Рожок заушный Cochlear Snugfit, размер L (Cochlear Snugfit, Large) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
25. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 1L (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 1L) - 1 шт. (при необходимости).
26. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 2L (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 2L) - 1 шт. (при необходимости).
27. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 3L (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 3L) - 1 шт. (при необходимости).
28. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 4L (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 4L) - 1 шт. (при необходимости).
29. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 1L (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 1L) - 1 шт. (при необходимости).
30. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 2L (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 2L) - 1 шт. (при необходимости).
31. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 3L (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 3L) - 1 шт. (при необходимости).
32. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 4L (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 4L) - 1 шт. (при необходимости).
33. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 1L (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 1L) - 1 шт. (при необходимости).
34. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 2L (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 2L) - 1 шт. (при необходимости).
35. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 3L (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 3L) - 1 шт. (при необходимости).
36. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 4L (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 4L) - 1 шт. (при необходимости).
37. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 1R (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 1R) - 1 шт. (при необходимости).
38. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 2R (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 2R) - 1 шт. (при необходимости).
39. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 3R (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 3R) - 1 шт. (при необходимости).
40. Ресивер Cochlear Hybrid 60, 4R (Cochlear Hybrid Receiver, 60, 4R) - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0149543



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

Лист 3

41. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 1R (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 1R) - 1 шт. (при необходимости).
42. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 2R (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 2R) - 1 шт. (при необходимости).
43. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 3R (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 3R) - 1 шт. (при необходимости).
44. Ресивер Cochlear Hybrid 85, 4R (Cochlear Hybrid Receiver, 85, 4R) - 1 шт. (при необходимости).
45. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 1R (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 1R) - 1 шт. (при необходимости).
46. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 2R (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 2R) - 1 шт. (при необходимости).
47. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 3R (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 3R) - 1 шт. (при необходимости).
48. Ресивер Cochlear Hybrid 100, 4R (Cochlear Hybrid Receiver, 100, 4R) - 1 шт. (при необходимости).
49. Адаптер ушного вкладыша (Cochlear Earmould Adaptor) - 3 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости);
50. Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 (Cochlear Remote Control CR310) - 1 шт.
51. Чехол AQUA + Standard (Nucleus 7 Aqua + Standard) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
52. Чехол AQUA + Compact (Nucleus 7 Aqua + Compact) - 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
53. Катушка AQUA +, 6 см (Nucleus 7 Aqua + Coil, 6 cm (2,5")) - 1 шт. (при необходимости).
54. Катушка AQUA +, 8 см (Nucleus 7 Aqua + Coil, 8 cm (3")) - 1 шт. (при необходимости).
55. Футляр Activity Kit Case (Activity Kit Case) - 1 шт. (при необходимости).
56. Адаптер контрольных наушников и наушники (Cochlear Monitor Earphone Adaptor with earphones) - 1 шт.
57. Батарейки одноразовые воздушно-цинковые (p675) IMPLANT Plus - 6 шт./уп. - 1 уп.
58. Приложение для смартфона Nucleus Smart App - 1 шт. (при необходимости).
59. Программное обеспечение Custom Sound 5.1 и выше, на диске - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0149544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

Лист 4

60. Программное обеспечение Nucleus Fitting Software 2.1 и выше, на диске - 1 шт. (при необходимости).
61. Беспроводная адаптерная приставка для программирования (Wireless Programming Pod CP1000) - 1 шт. (при необходимости).
62. Кабель для программирования, 180 см (Cochlear Programing Cable, 180 cm (71")) - 1 шт. (при необходимости).
63. USB Bluetooth адаптер (USB Bluetooth Adapter) - 1 шт. (при необходимости).
64. Комплект документации, в составе:
- руководство по эксплуатации (User Guide Nucleus 7) - 1 шт.;
 - краткое руководство пользователя (Quick User Guide Nucleus 7) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 (CR310 Remote Control UserGuide) - 1 шт.;
 - краткое руководство по эксплуатации устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR 310 (CR310 Remote Control Quick Guide) - 1 шт.;
 - руководство по синхронизации для iPhone/iPod touch/iPad (Nucleus7 SP Pairing Guide for iPhone/iPod touch/iPad) - 1 шт.;
 - руководство по связыванию для устройств на базе ОС Android (Nucleus7 SP Pairing Guide for Android) - 1 шт.;
 - международная ограниченная гарантия устройств Cochlear Nucleus (Cochlear Nucleus Global Limited Warranty) - 1 шт.;
 - руководство пользователя приложения Nucleus Smart для устройств на базе ОС Android (Nucleus Smart App User Guide for Android) - 1 шт.;
 - руководство пользователя приложения Nucleus Smart для устройств iPhone и iPod touch (Nucleus Smart App User Guide for iPhone/iPod touch) - 1 шт.;
 - руководство пользователя системы Nucleus 7 Hybrid (Nucleus7 Hybrid User Guide) - 1 шт. (при необходимости);
 - идентификационная карточка реципиента (Recipient i/d card) - 1 шт. (при необходимости);
 - бланк международной регистрации процессора (Global Device Registration Form) - 1 шт. (при необходимости);
 - комплект рекламных брошюр (Recipient Welcome Pack) - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство пользователя Nucleus 7 Aqua + (Nucleus7User Guide Aqua+) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Расходные материалы, в составе:

1.1. Панель защиты микрофона (Cochlear Microphone Cover) - 2 шт./уп. - 1 уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0149545



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

Лист 5

- 1.2. Влагопоглотитель (Drying Capsule) - 4 шт./уп. - 1 уп.
- 1.3. Фильтр ушной серы Hybrid Pro Wax Minifit (Cochlear Hybrid Pro Wax) - 6 шт./уп. - 1 уп.
2. Зарядные устройства и элементы питания, в составе:
 - 2.1. Стандартный аккумуляторный батарейный отсек (Cochlear Standard Rechargeable Battery Module) - 1 шт.
 - 2.2. Компактный аккумуляторный батарейный отсек (Cochlear Compact Rechargeable Battery Module) - 1 шт.
 - 2.3. Y-образное зарядное устройство Cochlear (Cochlear Y-Battery Charger) - 1 шт.
 - 2.4. Зарядное USB-устройство (Cochlear USB Battery Charger) - 1 шт.
 - 2.5. Адаптер источника питания для USB со съемными вилками и USB кабелем (Cochlear USB Power Adaptor) - 1 шт.
 - 2.6. Инструмент для блокировки батарейного отсека (Battery Cover Locking Tool) - 1 шт.
3. Аксессуары, в составе:
 - 3.1. Билатеральные идентификационные стикеры (Nucleus Bilateral Identification Adhesive Labels) - 1 комплект/168 шт.
 - 3.2. Устройство для сушки Dry&Store Breeze:
 - аппарат для сушки (device for drying);
 - брикет для сушки (dry brick) - 3 шт.;
 - зарядное устройство (charger);
 - адаптеры (adapters) - 4 шт.
 - 3.3. Футляр для хранения (Storage Case) - 1 шт.
 - 3.4. Зажим Koala Clip (Cochlear Koala Clip) - 1 шт.
 - 3.5. Адаптер для ношения на голове (для правой стороны) (Cochlear Headworn Adaptor (Right)) - 2 шт./уп. - 1 уп.
 - 3.6. Адаптер для ношения на голове (для левой стороны) (Cochlear Headworn Adaptor (Left)) - 2 шт./уп. - 1 уп.
 - 3.7. Страховочный шнур одинарный (Cochlear Safety Cord (Single)) - 2 шт./уп.
 - 3.8. Страховочный шнур двойной (Cochlear Safety Cord (Double)) - 2 шт./уп.
 - 3.9. Страховочный шнур Nucleus Safety Line к чехлу AQUA + (Nucleus Safety Line) - 2 шт./уп.
 - 3.10. Хомут Mic Lock (Nucleus Mic Lock-Stirrup) - 4 шт./уп. - 1 уп.
 - 3.11. Заушное крепление Hybrid с инструментом для извлечения (Cochlear Hybrid Earhook with removal tool) - 1 шт.
 - 3.12. Крепление заушное Cochlear Hybrid Ear Lock, 60 (Cochlear Hybrid Ear Lock, 60) - 5

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

Д.Ю. Павлюков

0149546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2022/17305

Лист 6

шт./уп. - 1 уп.

3.13. Крепление заушное Cochlear Hybrid Ear Lock, 85 (Cochlear Hybrid Ear Lock, 85) - 5 шт./уп. - 1 уп.

3.14. Набор отверток EAC200 (Cochlear EAC200 Series Screwdriver) - 1 шт.

3.15. Вкладыш ушной Hybrid Open Dome, 6 мм (Cochlear Hybrid Open Dome, 6 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.16. Вкладыш ушной Hybrid Open Dome, 8 мм (Cochlear Hybrid Open Dome, 8 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.17. Вкладыш ушной Hybrid Open Dome, 10 мм (Cochlear Hybrid Open Dome, 10 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.18. Вкладыш ушной Hybrid Power Dome, 6 мм (Cochlear Hybrid Power Dome, 6 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.19. Вкладыш ушной Hybrid Power Dome, 8 мм (Cochlear Hybrid Power Dome, 8 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.20. Вкладыш ушной Hybrid Power Dome, 10 мм (Cochlear Hybrid Power Dome, 10 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.21. Вкладыш ушной Hybrid Bass Single Dome, 6 мм (Cochlear Hybrid Bass Single Dome, 6 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.22. Вкладыш ушной Hybrid Bass Single Dome, 8 мм (Cochlear Hybrid Bass Single Dome, 8 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.23. Вкладыш ушной Hybrid Bass Single Dome, 10 мм (Cochlear Hybrid Bass Single Dome, 10 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.24. Вкладыш ушной Hybrid Bass Double Dome, 6 мм (Cochlear Hybrid Bass Double Dome, 6 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.25. Вкладыш ушной Hybrid Bass Double Dome, 8 мм (Cochlear Hybrid Bass Double Dome, 8 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

3.26. Вкладыш ушной Hybrid Bass Double Dome, 10 мм (Cochlear Hybrid Bass Double Dome, 10 mm) - 10 шт./уп. - 1 уп.

Место производства:

1. Cochlear Limited, 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia.

2. Cochlear Limited, 12 Helen Street, Newstead QLD 4006, Australia.

3. Cochlear Malaysia Sdn Bhd, Unit UG-1, Upper Ground Floor, Vertical Podium, The Vertical, Avenue 3, Bangsar South, No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149547