



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2023/21294

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости "Cochlear Baha 6 Max"
неимплантируемый с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ", Швеция,
Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, SE-435 33 Mölnlycke,
Sweden

Производитель

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ", Швеция,
Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, SE-435 33 Mölnlycke,
Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64755/66913 от 09.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2023/21294

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости "Cochlear Baha 6 Max"
неимплантируемый с принадлежностями, в составе:

I. Аппарат слуховой костной проводимости «Cochlear Baha 6 Max» неимплантируемый в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый, в составе:

1.1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max.

1.2. Колпачок на опору.

1.3. Цветные наклейки.

1.4. Батарейки.

1.5. Набор для чистки звукового процессора:

1.5.1. Щеточка для чистки.

1.5.2. Ткань для чистки.

1.6. Футляр для хранения процессора.

1.7. Страховочный шнурок.

1.8. Держатель тестовый.

1.9. Инструмент для дверцы батарейного отсека.

1.10. Мягкий головной бандаж односторонний бежевый.

1.11. Мягкий головной бандаж двухсторонний бежевый.

1.12. Руководство пользователя.

1.13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6.

1.14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android).

1.15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS).

2. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Черный, в составе:

2.1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max.

2.2. Колпачок на опору.

2.3. Цветные наклейки.

2.4. Батарейки.

2.5. Набор для чистки звукового процессора:

2.5.1. Щеточка для чистки.

2.5.2. Ткань для чистки.

2.6. Футляр для хранения процессора.

2.7. Страховочный шнурок.

2.8. Держатель тестовый.

2.9. Инструмент для дверцы батарейного отсека.

2.10. Мягкий головной бандаж односторонний черный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2023/21294

Лист 2

- 2.11. Мягкий головной бандаж двухсторонний черный.
- 2.12. Руководство пользователя.
- 2.13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6.
- 2.14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android).
- 2.15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS).
- 3. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Коричневый, в составе:
 - 3.1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max.
 - 3.2. Колпачок на опору.
 - 3.3. Цветные наклейки.
 - 3.4. Батарейки.
 - 3.5. Набор для чистки звукового процессора:
 - 3.5.1. Щеточка для чистки.
 - 3.5.2. Ткань для чистки.
 - 3.6. Футляр для хранения процессора.
 - 3.7. Страховочный шнурок.
 - 3.8. Держатель тестовый.
 - 3.9. Инструмент для дверцы батарейного отсека.
- 3.10. Мягкий головной бандаж односторонний коричневый.
- 3.11. Мягкий головной бандаж двухсторонний коричневый.
- 3.12. Руководство пользователя.
- 3.13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6.
- 3.14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android).
- 3.15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS).
- 4. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый, 2 мм, в составе:
 - 4.1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max.
 - 4.2. Колпачок на опору.
 - 4.3. Цветные наклейки.
 - 4.4. Батарейки.
 - 4.5. Набор для чистки звукового процессора:
 - 4.5.1. Щеточка для чистки.
 - 4.5.2. Ткань для чистки.
 - 4.6. Футляр для хранения процессора.
 - 4.7. Страховочный шнурок.
 - 4.8. Держатель тестовый.
 - 4.9. Инструмент для дверцы батарейного отсека.
- 4.10. Мягкий головной бандаж односторонний бежевый.

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



Д.Ю. Павлюков

0149538

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2023/21294

Лист 3

- 4.11. Мягкий головной бандаж двухсторонний бежевый.
 - 4.12. Руководство пользователя.
 - 4.13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6.
 - 4.14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android).
 - 4.15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS).
 - 5. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Черный, 2 мм, в составе:
 - 5.1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max.
 - 5.2. Колпачок на опору.
 - 5.3. Цветные наклейки.
 - 5.4. Батарейки.
 - 5.5. Набор для чистки звукового процессора:
 - 5.5.1. Щеточка для чистки.
 - 5.5.2. Ткань для чистки.
 - 5.6. Футляр для хранения процессора.
 - 5.7. Страховочный шнурок.
 - 5.8. Держатель тестовый.
 - 5.9. Инструмент для дверцы батарейного отсека.
 - 5.10. Мягкий головной бандаж односторонний черный.
 - 5.11. Мягкий головной бандаж двухсторонний черный.
 - 5.12. Руководство пользователя.
 - 5.13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6.
 - 5.14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android).
 - 5.15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS).
 - 6. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Коричневый, 2 мм, в составе:
 - 6.1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max.
 - 6.2. Колпачок на опору.
 - 6.3. Цветные наклейки.
 - 6.4. Батарейки.
 - 6.5. Набор для чистки звукового процессора:
 - 6.5.1. Щеточка для чистки.
 - 6.5.2. Ткань для чистки.
 - 6.6. Футляр для хранения процессора.
 - 6.7. Страховочный шнурок.
 - 6.8. Держатель тестовый.
 - 6.9. Инструмент для дверцы батарейного отсека.
 - 6.10. Мягкий головной бандаж односторонний коричневый.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0149539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2023/21294

Лист 4

6.11. Мягкий головной бандаж двухсторонний коричневый.

6.12. Руководство пользователя.

6.13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6.

6.14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android).

6.15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS).

II. Принадлежности для всех вариантов исполнения.

1. Cochlear Baha 6 Max крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения.

2. Крышка батарейного отсека процессора.

Место производства:

1. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden.

2. 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

0149540