



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13785

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ", Швеция,

**Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke,
435 33, Sweden**

Производитель

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ", Швеция,

**Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke,
435 33, Sweden**

Место производства медицинского изделия

**Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke,
435 33, Sweden**

Номер регистрационного досье № РД-32098/7498 от 25.03.2020

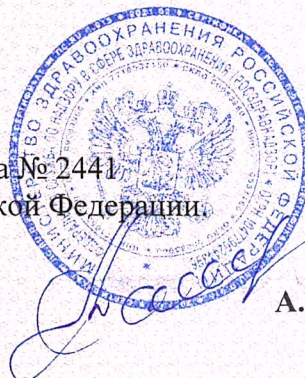
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13785

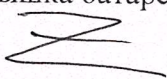
Лист 1

На медицинское изделие

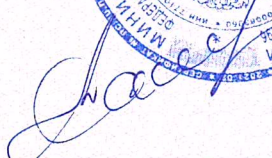
Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Звуковой процессор Baha 5.
 2. Головной бандаж, варианты исполнения:
 - 2.1. Односторонний головной бандаж.
 - 2.2. Головной бандаж для билатерального подключения.
 - 2.3. Головной бандаж SoundArc, в составе:
 - 2.3.1. Головной бандаж SoundArc, размеры: S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой).
 - 2.3.2. Руководство пользователя SoundArc.
 3. Мягкая накладка на головной бандаж.
 4. Эксплуатационные документы:
 - 4.1. Руководство Пользователя звукового процессора Baha 5.
 - 4.2. Руководство Пользователя Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5.
 - 4.3. Регистрационная карта аппарата.
 - 4.4. Гарантийная карта.
 - 4.5. Карта МРТ.
 5. Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha Fitting Software 5.3 (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha Fitting Software 5.3.
 - 5.2. Руководство пользователя Программного обеспечения Baha Fitting Software 5.3.
- II. Принадлежности:**
1. Брелок магнитный для извлечения элементов питания.
 2. Элементы питания.
 3. Страховочный шнурок и прищепка.
 4. Футляр для хранения процессора.
 5. Набор по уходу за процессором.
 6. Колпачок защитный.
 7. Держатель тестовый.
 8. Крышка батарейного отсека - не более 10 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




А.В. Самойлова
0078394