

Przekład z języka angielskiego

Cochlear Limited

Deklaracja zgodności

Wytwórca: Cochlear Limited

1 University Avenue

Macquarie University, NSW 2109, Australia

Reprezentant w UE: Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A

30625 Hannover, Niemcy

Produkt: Implant Nucleus CI612 Cochlear z elektrodą Contour Advance (P774600),
[GMDN:47373]

Klasyfikacja: Aktywne wszczepialne wyroby medyczne

Deklarujemy, że przywołany powyżej produkt jest zgodny z przepisami Dyrektywy 90/385/EWG Załącznik 1 o Aktywnych Wszczepianych Wyrobach Medycznych i oceny zgodności Załącznika 2 część 4

Jednostka notyfikacyjna: TUV SUD Products Service GmbH

Ridlerstrasse 65,

80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Deklarujemy, że Cochlear Limited jest w pełni odpowiedzialny za tę Deklarację Zgodności

Autoryzowani Sygnatariusz

/podpis/ Gemma Moore

Miejsce Sydney, Australia

globalny szef spraw regulacyjnych

Ważna do 14.02.2024

Numer dokumentu: D1330741