

Przekład z języka angielskiego

Świadectwo badania konstrukcji WE – Dyrektywa EWG 90/385/EWG załącznik 2 (4).
Aktywne Implanowalne Urządzenia Medyczne (AIMDD) (inne urządzenia niż
wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Nr rej.: I7 078611 0088 rev. 00

Producent: Cochlear Limited
1 University Avenue
Macquarie University NSW 2109
Australia

Reprezentant w WE: Cochlear Deutschland GmbH & co. KG
Karl-Wiechert Allee 76A
30625 Hannover
Niemcy

Wyrób: System wszczepialnej protezy słuchowej
- Implanty ślimakowe Cochlear serii CI600

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH zaświadcza, że badanie konstrukcyjne zostało przeprowadzone na poszczególnych urządzeniach zgodnie z AIMDD załącznik 2 (4). Taka konstrukcja urządzenia jest zgodna z wymaganiami niniejszej Dyrektywy. Przy wprowadzaniu do obrotu tych urządzeń obowiązkowy jest dodatkowy Załącznik 2 certyfikatu. Patrz również na uwagi na odwrocie.

Raport nr 713147334

Ważny od: 2019-02-15

Ważny do: 2024-02-14

Data, 2019-02-15 Stefan Preiss

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką certyfikującą nr 0123

strona 1 z 2

Świadectwo badania konstrukcji WE – Dyrektywa EWG 90/385/EWG załącznik 2,
artykuł 4. Aktywne Implanowalne Urządzenia Medyczne (AIMDD) (inne urządzenia
niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Nr rej.: I7 078611 0088 rev. 00

Model(e): patrz poniżej

Placówka: Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109
Australia
Cochlear Limited
14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

Placówka projektowa: Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109

Parametry: ./.

Produkt System wszczepialnej protezy słuchowej
- Implanty ślimakowe Cochlear serii CI600

Raport nr : 713147334

Modele Model nr

Cochlear Nucleus CI612 implant ślimakowy z elektrodą Contur Advance CI612

Cochlear Nucleus CI622 implant ślimakowy z elektrodą Slim Straight CI622

Cochlear Nucleus CI632 implant ślimakowy z elektrodą Slim Modiolar CI632

Cochlear Nucleus Replacement Magnet Cassette

Cochlear Nucleus Non-Magnetic Cassette