

Przekład z języka angielskiego

bsi

Świadectwo zatwierdzenia pełnego systemu zapewnienie jakości
Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Aneks II wyłączając sekcję 4

Certyfikat nr: CE 667866
Wystawiony dla: Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Konstruktionsvägen 14,
Mölnlycke SE-435 33, Szwecja

W odniesieniu do:

Projektowanie i produkcji urządzeń i implantów do rehabilitacji słuchu, implanty
twarzo-czaszki i akcesoriów.

Te aspekty z Aneksu II związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności w
projektowaniu i wytwarzaniu nakładek na czas gojenia.

Te aspekty z Aneksu II związane z metrologią w projektowaniu i produkcji linii do
doboru wsporników i wszczepiania magnesów.

Na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy
93/42/EWG Aneks II (z wyłączeniem sekcji 4). Systemu zapewnienia jakości odpowiada istotnym
warunkom wcześniej wspomnianej dyrektywy.

W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III, wymagany jest certyfikat do Aneksu II sekcja 4.

Dla i w imieniu BSI, jednostka notyfikowana dla powyższej Dyrektywy (Numer
Jednostki Notyfikowanej 2797)

/-/ podpis, Gary E Slack, Starszy wiceprezes wyrobów medycznych

Pierwsze wydanie: 2017-08-11 Data: 2020-01-31 Data ważności: 2024-05-26

...uczynienie doskonałości nawykiem

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości utrzymywanego zgodnie z wymaganiami Dyrektywy jak
wykazano poprzez wymagania od Jednostki Notyfikowanej. Zgoda wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i
wyprodukowane przez osoby trzecie w imieniu firmy podanej w tym certyfikacie, poza specyficznymi umowami uzgodnionymi z
BSI.

Certyfikat został wydany elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia tel. +31 20 346 0780. Członek
gurpy BSI

bsi

Świadectwo zatwierdzenia pełnego systemu zapewnienie jakości

Informacje uzupełniające do CE 667866

Wystawiony dla: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionsvägen 14,

Mölnlycke SE-435 33, Szwecja

Lista produktów

NBOG kod	Opis urządzenia	Zamierzone przeznaczenie
Klasa Is		
MD0303	Nakładka lecznicza	N/A dla klasy Is
Klasa Im		
MD0104	Linijka	N/A dla klasy Im
Klasa IIa		
MD 1108	Procesory dźwięku, długotrwałe użytkowanie, nieinwazyjne, aktywne	N/A dla klasy IIa
MD 1111	Oprogramowanie używane do wspierania procesorów dźwięku	N/A dla klasy IIa
MD 0106	Implanty używane do operacji implantologicznej	N/A dla klasy IIa
MD 1104	Wiertarka	N/A dla klasy IIa
MD 0103	Elementy protetyczne	N/A dla klasy IIa
Klasa IIb		
MD 0203	Wsporniki, Implanty, śruby	Urządzenia implantowane do długotrwałego użytku, umieszczone w czaszce i kości twarzoczaszki jako zakotwiczone w kości

Pierwsze wydanie: 2017-08-11 Data: 2020-01-31 Data ważności: 2024-05-26