

Przekład z języka angielskiego

Cochlear

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110) Deklaracja zgodności

D1891890

Wersja: 1

Stan: Zatwierdzona (T+B)

Zatwierdzający: Steven Kennedy (skennedy)

Data: 26 Lip 2022

Uwaga dotycząca kontroli dokumentów: Kopie papierowe tego dokumentu nie podlegają kontroli, chyba że w poniższym polu ostemplowano odpowiednią informację dotyczącą powiadomienia o przekazaniu (TAN).

Numery stron (wraz z okładką): 5

UE Deklaracja Zgodności

| | |
|-----------------------------|---|
| Nazwa Wytwórcy: | Cochlear Limited 1 University Avenue Macquarie University NSW 2109 Australia Pojedynczy numer rejestracji (SRN): AU-MF-000009890 |
| Upoważniony przedstawiciel: | Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert_Allee 76A 30625 Hannover, Niemcy Pojedynczy numer rejestracji (SRN): DE-AR-000006034 |
| Klasa Ryzyka: | Klasa III |
| Kod EMDN i termin: | J03810 – Słuchowo Aktywne – Urządzenia Wszczepialne - Akcesoria |
| Produkt(y): | Zobacz załączony wykaz produktów |
| Procedura oceny zgodności: | ROZDZIAŁ IX – wszystkie rozdziały Ocena zgodności w oparciu o System Zarządzania Jakością oraz Ocenę Dokumentacji Technicznej |
| Organ powiadomiony: | TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munchen Niemcy Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123 |
| CE Certyfikat(y): | QMS Certyfikat wydany na podstawie Załącznika IX, Rozdział I: Nr. Certyfikatu: G12 078611 0117 Rewizja: 01 Ważny od: 2021-12-22 Ważny do: 2026-08-05 Świadectwo Oceny Technicznej wydane na podstawie Załącznik IX, Rozdział II: G70 078611 0143 Rewizja: 00 Ważny od: 2022-07-21 Ważny do: 2027-07-20 |
| Wspólne specyfikacje: | Żadne |

Rewizja: 1

Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

| | |
|--|---|
| Istotne Normy lub inne specyfikacje techniczne, które muszą być wymienione na mocy rozporządzenia: | 3.1 (a): Zdrowie i Bezpieczeństwo Użytkownika – EN 60601-1:2006 + Corr.1:2010 + A11:2011 + A12:2014 (IEC 60601-1:2005 (Trzecia Edycja) + Corr.1:2006 + Corr.2:2007+A1:2012) 3.1 (b): Zgodność Elektromagnetyczna – EN 60601-1-2:2015, (IEC 60601-1-2:2014); EN 301 489-1 v.2.1.1; EN 301 489-17 v3.1.1 3.2: Efektywne użycie przydzielonego spektrum – EN 300 328 v2.2.2 |
|--|---|

Produkty objęte niniejszą deklaracją są zgodne z następującymi przepisami Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i sposobu oceny zgodności z Załącznika II. Przeprowadzono wszystkie niezbędne zestawy testów radiowych, a wszystkie produkty objęte zakresem niniejszej deklaracji są zgodne ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Dokumentacja techniczna odnosząca się do produktów objętych niniejszą deklaracją jest przechowywana pod podanym powyżej adresem producenta.

Niniejszym potwierdzam, że niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Cochlear Limited.

Upoważniony sygnatariusz w imieniu Cochlear Limited i osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami:

Dokument podpisany przez:

/--/

0AC55D29F40942D

Steven Kennedy

wiceprezes ds. globalnych regulacji

Data: 22-Lipiec-2022

Miejsce: Sydney, Australia

Rewizja: 1

Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Harmonogram Produktów

| Cochlear Numer Katalogowy | Nazwa Produktu | Numer Modelu | Nazwa Handlowa | Opcja/wariant | Basic UDI-DI | GMDN Kod |
|---------------------------------|--|-----------------|-------------------|---------------|-------------------|-------------|
| P1840233 | Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca | CP1110 | N/A | Czarny | 9321502CP1110PU4D | 47374 |
| P1840332 | Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca | CP1110 | N/A | Brązowy | 9321502CP1110PU4D | 47374 |
| P1840542 | Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca | CP1110 | N/A | Szary | 9321502CP1110PU4D | 47374 |
| P1840403 | Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca | CP1110 | N/A | Beż | 9321502CP1110PU4D | 47374 |
| P1840723 | Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca | CP1110 | N/A | Biały | 9321502CP1110PU4D | 47374 |
| P1840111 | Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca | CP1110 | N/A | Srebrny | 9321502CP1110PU4D | 47374 |

Rewizja: 1

Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Historia Zmian

| Wersja | Data | Zmiana | Autor |
|--------|--------------|----------------------|------------------|
| 1 | 22-Lip- 2022 | Wstępne wprowadzenie | Peter Montgomery |

Rewizja: 1
Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)
UE (MDR) Deklaracja Zgodności