

Przekład z języka angielskiego

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o Wyrobach Medycznych, Załącznik IX Rozdział II

(Wszczepialne Wyroby klasy IIb i Wyroby klasy III)

Nr rej.: G70 078611 0143 rev. 00

Producent:

Cochlear Limited

1 University Avenue

Macquarie University NSW 2109

Australia

Producent SRN AU-MF-000009890

Upoważniony Przedstawiciel:

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent sporządził przedstawioną dokumentację techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych. Szczegóły urządzeń objętych przez dokumentację techniczną są opisane na kolejnych stronach. Raport, o którym mowa poniżej podsumowuje rezultat oceny i zawiera odniesienie do odpowiedniego CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmowała ocenę oceny klinicznej. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX rozdział II niniejszego rozporządzenia z pozytywnym wynikiem. Zmiany w zatwierdzonym urządzeniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie urządzenia lub warunki użytkowania urządzenia, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE, wymagany jest Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE zgodnie z załącznikiem IX rozdziały I i III. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?a=cert:G70 078611 0143 Rev. 00

Raport nr.: 713249274

Ważny od: 2022-07-21

Ważny do: 2027-07-20

Data wydania: 2022-07-21

Christoph Dicks /--/

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką certyfikującą nr 0123

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o Wyrobach Medycznych, Załącznik IX Rozdział II
(Wszczepialne Wyroby klasy IIb i Wyroby klasy III)

Nr rej.: G70 078611 0143 rev. 00

Klasyfikacja: III

Grupa urządzeń: J03810 – słuchowo aktywne – implantowane urządzenia – akcesoria

Basic UDI-DI: 9321502CP1110PU4D

Zamierzone przeznaczenie: Jednostka przetwarzająca jest przeznaczona do użytku w połączeniu z innym urządzeniem, jako część systemu implantów słuchowych w celu zapewnienia wrażenia słuchowego. Jednostka przetwarzająca przetwarza dźwięki na sygnały elektryczne, które poprzez cewkę wysyła do implantu. Jednostka przetwarzająca dostarcza również energię do implantu. W połączeniu z odbiornikiem audio procesor dźwięku dostarcza również dźwięk do przewodu słuchowego u odbiorców z resztkami słuchu.

Urządzenie(a): Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, model CP1110. Dostępny w następujących wariantach:
Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, CP1110 – Czarny,
Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, CP1110 – Brązowy
Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, CP1110 – Szary
Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, CP1110 – Beżowy
Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, CP1110 – Biały
Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca, CP1110 – Srebrny

Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do: - Brak –