



Deklaracja zgodności

- 1. Producent prawny: Advanced Bionics, LLC**
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355
USA
- 2 Zakłady produkcyjne:**

Advanced Bionics, LLC	Advanced Bionics, LLC
12740 San Fernando Road.	28515 Westinghouse Place
Sylmar, CA 91342	Valencia, CA 91355
USA	USA
- 3. Upoważniony przedstawiciel:**
Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
DE-30625 Hannover
Niemcy
- 4. Przedmiot Deklaracji:**
System HiResolution™ Bionic Ear
- 5. Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN):**
- 6. Legalny producent utrzymuje System Jakości zgodny z normą EN ISO 13485: Certyfikat**
QMS:
Q5 077725 0004 Rev. 00
Ważne do: 24.04.2022
- 7. Legalny producent deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że przedmiot deklaracji jest zgodny z Rozporządzeniem o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745 i jest certyfikowany zgodnie z jego Załącznikiem II i III**
- 8. Klasa ryzyka urządzenia medycznego:**
Klasa I Załącznik II+ III Rozporządzenia (UE) 2017/745
- 9. Ważne od:**
09.02.2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

10. Produkty objęte niniejszą deklaracją zgodności

Zakres produktu: **Komponenty zewnętrzne do systemów implantów ślimakowych**

Model nr	Nazwa modelu	Basic UDI-DI
CI-5551-280	M Battery Small (czerwień lawy)	08400944CI5551YD
CI-5551-260	M Battery Small (oceaniczny błękit)	08400944CI5551YD
CI-5551-270	M Battery Small (majestatyczna purpura)	08400944CI5551YD
CI-5551-130	M Battery Small (kasztanowy)	08400944CI5551YD
CI-5551-140	M Battery Small (srebrnoszary)	08400944CI5551YD
CI-5551-150	M Battery Small (aksamitna czerń)	08400944CI5551YD
CI-5551-190	M Battery Small (karaibski pirat)	08400944CI5551YD
CI-5551-250	M Battery Small (cenny róż)	08400944CI5551YD
CI-5551-110	M Battery Small (alpejska biel)	08400944CI5551YD
CI-5551-240	M Battery Small (beż żywiczny)	08400944CI5551YD
CI-5551-120	M Battery Small (piaskowy beż)	08400944CI5551YD
CI-5552-280	M Battery Medium czerwień lawy	08400944CI5552YF
CI-5552-260	M Battery Medium oceaniczny błękit	08400944CI5552YF
CI-5552-270	M Battery Medium majestatyczna purpura	08400944CI5552YF
CI-5552-130	M Battery Medium kasztanowy	08400944CI5552YF
CI-5552-140	M Battery Medium srebrnoszary	08400944CI5552YF
CI-5552-150	M Battery Medium aksamitna czerń	08400944CI5552YF
CI-5552-190	M Battery Medium karaibski pirat	08400944CI5552YF
CI-5552-250	M Battery Medium cenny róż	08400944CI5552YF
CI-5552-110	M Battery Medium alpejska biel	08400944CI5552YF
CI-5552-240	M Battery Medium beż żywiczny	08400944CI5552YF
CI-5552-120	M Battery Medium piaskowy beż	08400944CI5552YF
CI-5553-280	M Battery Large czerwień lawy	08400944CI5553YH
CI-5553-260	M Battery Large oceaniczny błękit	08400944CI5553YH
CI-5553-270	M Battery Large majestatyczna purpura	08400944CI5553YH



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

CI-5553-130	M Battery Large kasztanowy	08400944CI5553YH
CI-5553-140	M Battery Large srebrnoszary	08400944CI5553YH
CI-5553-150	M Battery Large aksamitna czerń	08400944CI5553YH
CI-5553-190	M Battery Large karaibski pirat	08400944CI5553YH
CI-5553-250	M Battery Large cenny róż	08400944CI5553YH
CI-5553-110	M Battery Large alpejska biel	08400944CI5553YH
CI-5553-240	M Battery Large beż żywiczny	08400944CI5553YH
CI-5553-120	M Battery Large piaskowy beż	08400944CI5553YH
CI-5555-130	M Standard Battery kasztanowy	08400944CI5555YM
CI-5555-140	M Standard Battery srebrnoszary	08400944CI5555YM
CI-5555-150	M Standard Battery aksamitna czerń	08400944CI5555YM
CI-5555-120	M Standard Battery piaskowy beż	08400944CI5555YM
CI-5555-240	M Standard Battery beż żywiczny	08400944CI5555YM
CI-5607	Ładowarka M Battery	08400944CI5607YF

ZAMIERZONY CEL:

Akumulator M i ładowarka do akumulatorów M to akcesoria słuchowego systemu aktywnego implantu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

Akumulatory M są przeznaczone do zasilania procesorów dźwięku Advanced Bionics Naída CI M i Sky CI M. Ładowarka akumulatorów M jest przeznaczona do ładowania wyłącznie akumulatorów M. Wkładanie naładowanego Akumulatora M w procesorze dźwięku włącza procesor dźwięku. Wyjęcie baterii M spowoduje wyłączenie procesora dźwięku.

CI-5068	Wodoodporny akumulator M	08400944CI5068Y5
---------	--------------------------	------------------

ZAMIERZONY CEL:

Wodoodporny akumulator M to akcesorium słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia słyszenia.

Wodoodporny akumulator M jest przeznaczony do zasilania Advanced Bionics Naída CI M i Sky CI M



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

Procesory dźwięku i chronią procesor dźwięku przed wilgocią i zanieczyszczeniami. Podłączenie procesora dźwięku do złącza w wodoodpornym akumulatorze M spowoduje włączenie procesora dźwięku.

Wyjęcie procesora dźwięku z wodoodpornego akumulatora M spowoduje wyłączenie procesora dźwięku.

CI-5501-120	M Zn-Air Battery Pak piaskowy beż	08400944CI5501XW
CI-5501-280	M Zn-Air Battery Pak czerwień lawy	08400944CI5501XW
CI-5501-260	M Zn-Air Battery Pak oceaniczny błękit	08400944CI5501XW
CI-5501-270	M Zn-Air Battery Pak majestatyczna purpura	08400944CI5501XW
CI-5501-130	M Zn-Air Battery Pak kasztanowy	08400944CI5501XW
CI-5501-140	M Zn-Air Battery Pak srebrnoszary	08400944CI5501XW
CI-5501-150	M Zn-Air Battery Pak aksamitna czerń	08400944CI5501XW
CI-5501-190	M Zn-Air Battery Pak karaibski pirat	08400944CI5501XW
CI-5501-250	M Zn-Air Battery Pak cenny róż	08400944CI5501XW
CI-5501-110	M Zn-Air Battery Pak alpejska biel	08400944CI5501XW
CI-5501-240	M Zn-Air Battery Pak beż żywiczny	08400944CI5501XW

ZAMIERZONY CEL:

Pakiet baterii M Zn-Air jest akcesorium słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

Pakiet baterii M Zn-Air jest przeznaczony do zasilania procesorów dźwięku Advanced Bionics Naída CI M i Sky CI M.

CI-7131-001	Slim HP Color Cap czerwień lawy	08400944CI7131XZ
CI-7131-002	Slim HP Color Cap oceaniczny błękit	08400944CI7131XZ
CI-7131-003	Slim HP Color Cap majestatyczna purpura	08400944CI7131XZ
CI-7131-004	Slim HP Color Cap piaskowy beż	08400944CI7131XZ
CI-7131-005	Slim HP Color Cap kasztanowy	08400944CI7131XZ
CI-7131-006	Slim HP Color Cap srebrnoszary	08400944CI7131XZ
CI-7131-007	Slim HP Color Cap aksamitna czerń	08400944CI7131XZ
CI-7131-008	Slim HP Color Cap karaibski pirat	08400944CI7131XZ



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

CI-7131-009	Slim HP Color Cap cenny róż	08400944CI7131XZ
-------------	-----------------------------	------------------



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

CI-7131-010	Slim HP Color Cap alpejska biel	08400944CI7131XZ
CI-7131-011	Slim HP Color Cap żywiczna czerń	08400944CI7131XZ
CI-7132-001	Slim HP Color Cap piaskowy beż large	08400944CI7132Y3
CI-7132-002	Slim HP Color Cap kasztanowy large	08400944CI7132Y3
CI-7132-003	Slim HP Color Cap srebrnoszary large	08400944CI7132Y3
CI-7132-004	Slim HP Color Cap aksamitna czerń large	08400944CI7132Y3
CI-7132-005	Slim HP Color Cap żywiczna czerń large	08400944CI7132Y3
ZAMIERZONY CEL: Slim HP Color Caps są częścią zewnętrznych elementów słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych. Slim HP Color Cap może być używany razem z magnesem podłączanym do procesora dźwięku w uchu, a tym samym zatrzaskiwany na górze magnesu, bezpiecznie zasłaniając magnes i mikrofon.		
CI-7524-001	Slim HP Standard Magnet 1	08400944CI7524YQ
CI-7524-002	Slim HP Standard Magnet 2	08400944CI7524YQ
CI-7524-003	Slim HP Standard Magnet 3	08400944CI7524YQ
CI-7524-004	Slim HP Standard Magnet 4	08400944CI7524YQ
CI-7524-005	Slim HP Standard Magnet 5	08400944CI7524YQ
CI-7524-006	Slim HP Standard Magnet 6	08400944CI7524YQ
CI-7524-007	Slim HP Standard Magnet 7	08400944CI7524YQ
CI-7525-001	Slim HP 3D Magnet 1	08400944CI7525YS
CI-7525-002	Slim HP 3D Magnet 2	08400944CI7525YS
CI-7525-003	Slim HP 3D Magnet 3	08400944CI7525YS
CI-7525-004	Slim HP 3D Magnet 4	08400944CI7525YS
CI-7525-005	Slim HP 3D Magnet 5	08400944CI7525YS
CI-7525-006	Slim HP 3D Magnet 6	08400944CI7525YS
CI-7525-007	Slim HP 3D Magnet 7	08400944CI7525YS



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

ZAMIERZONY CEL:

Slim Headpiece Magnets są akcesoriami słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

Magnesy Slim HP są przeznaczone do użytku z mikrofonami Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic i Slim HP Standard. Magnesy Slim HP służą do mocowania części nagłownej do głowy użytkownika.

CI-5711-100	M Earhook small	08400944CI5711YB
CI-5711-110	M Earhook standard	08400944CI5711YB
CI-5711-200	M Earhook small z uchwytem	08400944CI5711YB
CI-5711-210	M Earhook standard z uchwytem	08400944CI5711YB

ZAMIERZONY CEL:

Earhooks M to akcesoria słuchowego systemu aktywnego implantu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

M Earhooks są przeznaczone do użytku z procesorami dźwięku Advanced Bionics Naída CI M i Sky CI M. M Earhook służy do przytrzymywania procesora dźwięku na uchu, gdy procesor ten jest noszony zausznie.

CI-5826	Kabel do programowania M	08400944CI5826YV
---------	--------------------------	------------------

ZAMIERZONY CEL:

Kabel do programowania M jest akcesorium słuchowego systemu aktywnego implantu, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

Kabel do programowania M służy do łączenia procesora dźwięku Naída CI M lub Sky CI M z klinicznym interfejsem programowania CPI-3. Umożliwia to dopasowanie procesora dźwięku Naída CI M lub Sky CI M z Advanced Bionics Target CI.

CI-5837-100	M T-Mic small	08400944CI5837Z2
CI-5837-200	M T-Mic medium	08400944CI5837Z2

Deklaracja Zgodności
D000028826 Rev A



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

CI-5837-300	M T-Mic large	08400944CI5837Z2
-------------	---------------	------------------



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-02

ZAMIERZONY CEL:

M T-Mic jest akcesorium słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

M T-Mic jest przeznaczony do użytku z procesorami dźwięku Advanced Bionics Naída CI M i Sky CI M. M T-Mic jest przeznaczony do odbierania dźwięku w naturalnym otworze przewodu słuchowego, gdy procesor dźwięku jest noszony w konfiguracji zausznej.

11. Podpisano dla w imieniu:

Data wydania: 09.02.2021
Miejsce wydania: Hannover, Niemcy

Autor

Aniko Bardi
Starszy Specjalista ds. Regulacji w
Advanced Bionics

2021-02-09

Data

Recenzent

Kemine Hale
Starszy menedżer ds.
regulacyjnych i klinicznych,
PRRC-AR Advanced Bionics

2021-02-09

Data