



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0019 Rev. 00

Wytwórca:

Advanced Bionics, LLC

28515 Westinghouse Place
Valencia CA 91355
USA

Upoważniony
przedstawiciel:

Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące urządzeń objętych Dokumentacją Techniczną są opisane na kolejnych stronach. Raport, do którego odwołuje się poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmowała ocenę kliniczną. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział II niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

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, konieczne jest posiadanie Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością UE zgodnie z załącznikiem IX rozdziały I i III. Wszystkie obowiązujące wymagania rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji TÜV Grupy SÜD muszą być przestrzegane

Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 077725 0019 Rev. 00

Raport nr: 713187188

Ważne od: 10.02.2021

Ważne do: 25.01.2026

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Data wydania: 10.02.2021



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0019 Rev. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5293YE
Zamierzony cel:	Procesor dźwięku Naída™ CI M90 jest akcesorium aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. 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. Procesor dźwięku Naída™ CI M90 to zauszny procesor dźwięku (BTE), który współpracuje z implantem, omijając uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształca dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany drogą bezprzewodową na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy, aby umożliwić słyszenie. Naída™ CI M90 to wersja premium z pełnym dostępem do wielu automatycznych programów i funkcji, w tym bimodalnych i dwustronnych, i obsługuje kompatybilność ze wzmocnieniem akustycznym.
Urządzenie(a):	Naída™ CI M90 Sound Processor (alpejska biel) CI-5293-110 Naída™ CI M90 Sound Processor (piaskowy beż) CI-5293-120 Naída™ CI M90 Sound Processor (kasztanowy) CI-5293-130 Naída™ CI M90 Sound Processor (srebrnoszary) CI-5293-140 Naída™ CI M90 Sound Processor (aksamitna czerń) CI-5293-150 Naída™ CI M90 Sound Processor (beż żywczy) CI-5293-240

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0019 Rev. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5294YG
Zamierzony cel:	Procesor dźwięku Naída™ CI M30 jest akcesorium aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. 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. Procesor dźwięku Naída™ CI M30 to zauszny procesor dźwięku (BTE), który współpracuje z implantem, omijając uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształca dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany drogą bezprzewodową na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy, aby umożliwić słyszenie. Naída CI M30 to podstawowa wersja z podstawowymi automatycznymi programami i funkcjami.
Urządzenie(a):	Naída™ CI M30 Sound Processor (piaskowy beż) CI-5294-120 Naída™ CI M30 Sound Processor (kasztanowy) CI-5294-130 Naída™ CI M30 Sound Processor (srebrnoszary) CI-5294-140 Naída™ CI M30 Sound Processor (aksamitna czerń) CI-5294-150 Naída™ CI M30 Sound Processor (beż żywiczy) CI-5294-240



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0019 Rev. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5295YJ
Zamierzony cel:	Procesor dźwięku Sky CI™ M90 jest akcesorium aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. 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. Procesor dźwięku Sky™ CI M90 to zauszny procesor dźwięku (BTE), który współpracuje z implantem, omijając uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształca dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany drogą bezprzewodową na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy, aby umożliwić słyszenie. Procesor dźwięku Sky CI™ M90 może być używany zarówno przez dorosłych, jak i dzieci, i zapewnia dedykowane rozwiązanie słuchowe dla dzieci (wiele opcji kolorystycznych i program regulowany dla indywidualnych użytkowników pediatrycznych). Sky CI™ M90 zapewnia pełny dostęp do wielu automatycznych programów i funkcji, w tym bimodalnych i dwustronnych, oraz obsługuje kompatybilność ze wzmocnieniem akustycznym.
Urządzenie(a):	Sky CI™ M90 Procesor dźwięku alpejska biel, CI-5295-110; piaskowy beż, CI-5295-120; kasztan, CI-5295-130; srebrnoszary, CI-5295-140; aksamitna czerń, CI-5295-150; karaibski pirat, CI-5295-190; beż żywiczny, CI-5295-240; cenny róż, CI-5295-250; oceaniczny błękit, CI-5295-260; majestatyczna purpura, CI-5295-270; czerwień lawy, CI-5295-280
Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do:	-None-

