

Przekład z języka angielskiego

Cochlear

Nucleus 7 Jednostka Przetwarzająca (CP1000) Deklaracja zgodności

D1581265

Wersja: 3

Stan: Zatwierdzona (T+B)

Zatwierdzający: Nils Bown (nbown)

Data: 11 Sierpień 2021

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 (PNR):	AU-MF-000009890
Upoważniony przedstawiciel:	Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert_Allee 76A 30625 Hannover, Niemcy
Zakres produktów:	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: G12 078611 0117 Rev. 00 Świadectwo Oceny Technicznej wydane na podstawie Załącznik IX, Rozdział II: G70 078611 0123 Rev. 01
Wspólne specyfikacje:	Żadne

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

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Rewizja: 3

Numer Dokumentu: D1581264

Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca (Model: CP1000)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

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: 09-08-2021

Miejsce: Sydney, Australia

Rewizja: 3

Numer Dokumentu: D1581264

Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca (Model: CP1000)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Harmonogram Produktów

Cochlear Numer Katalogowy	Nazwa Produktu	Model	Opcja	Basic UDI-DI	Klasa Ryzyka	CND Kod	GMDN Kod
Z482005	Nucleus®7 Jednostka Przetwarzająca	CP1000	Czarny, srebrne detale	9321502CP1000PU3T	Klasa III	J0380	47374
Z482006	Nucleus®7 Jednostka Przetwarzająca	CP1000	Brązowy	9321502CP1000PU3T	Klasa III	J0380	47374
Z482007	Nucleus®7 Jednostka Przetwarzająca	CP1000	Szary	9321502CP1000PU3T	Klasa III	J0380	47374
Z482008	Nucleus®7 Jednostka Przetwarzająca	CP1000	Beż	9321502CP1000PU3T	Klasa III	J0380	47374
Z482009	Nucleus®7 Jednostka Przetwarzająca	CP1000	Czarny, złote detale	9321502CP1000PU3T	Klasa III	J0380	47374
Z544559	Nucleus®7 Jednostka Przetwarzająca	CP1000	Biały	9321502CP1000PU3T	Klasa III	J0380	47374

Rewizja: 3

Numer Dokumentu: D1581264

Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca (Model: CP1000)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Historia Zmian

Wersja	Data	Zmiana	Autor
1	22 Styczeń 2021	Wstępne wprowadzenie	Natalie Dubs
2	20 Maj 2021	Zatwierdzenie N7R5 (CN20-04), zmiana certyfikatu na Rev. 1	Rick Rosa
3	9 Sierpień 2021	Dodano numery certyfikatów SRN i QMS	Natalie Dubs

Rewizja: 3

Numer Dokumentu: D1581264

Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca (Model: CP1000)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności