

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 0123 rev. 01

Producent:

Cochlear Limited

1 University Avenue

Macquarie University NSW 2109

Australia

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 0123 Rev. 0

Raport nr.: 713198997

Poprzedni nr Certyfikatu: G70 078611 0123 Rev. 00

Ważny od: 2021-05-18

Ważny do: 2026-01-21

Data pierwszego wydania: 2021-01-22

Data wydania, 2021-05-18

Christoph Dicks /--/

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 0123 rev. 01

Klasyfikacja: III

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

Basic UDI-DI: 9321502CP1000PU3T

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): Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, model CP1000. Dostępny w następujących wariantach:
Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, CP1000 – Czarny, srebrne detale
Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, CP1000 – Brązowy
Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, CP1000 – Szary
Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, CP1000 – Beżowy
Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, CP1000 – Czarny, złote detale
Nucleus® 7 Jednostka Przetwarzająca, CP1000 – Biały

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

Historia zmian:	Rev.	Data	Raport
	00	2021-01-22	713184969