

Certifikát EU systému řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, příloha IX, kapitoly I a III

Nařízení o zdravotnických prostředcích 716803 R000

Výrobce: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Adresa:

Konstruktionsvägen 14

Mölnlycke

SE-435 33

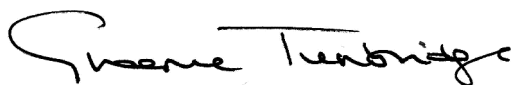
Švédsko

Jediné registrační číslo: SE-MF-000012413

Oblast působnosti: Viz příložený **seznam prostředků**

Na základě našeho přezkoumání systému zajišťování kvality v souladu s nařízením (EU) 2017/745, příloha IX, kapitoly I a III, systém zajišťování kvality splňuje požadavky nařízení. Pro uvedení implantabilních zdravotnických prostředků třídy III a třídy IIb na trh je vyžadován certifikát podle přílohy IX kapitola II.

Za společnost BSI, oznámený subjekt podle výše uvedeného nařízení (oznámený subjekt číslo 2797):



Graeme Tunbridge, senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

1. vydání: **15.6.2020**

Datum: **11.4.2022**

Datum vypršení platnosti: **14.6.2025**

...making excellence a habit.™

strana 1 z 3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém zajišťování kvality výrobce je udržován v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Kontaktní údaje oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemí.
Tel: + 31 (0) 20 346 07 80 Firemní kontaktní údaje: BSI Group Assurance Limited, registrovaná v Anglii pod číslem 05435540 se sídlem 389 Chiswick High Road, Londýn, W4 4AL, Spojené království. Člen skupiny podniků BSI.

Certifikát EU systému řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, příloha IX, kapitoly I a III

Nařízení o zdravotnických prostředcích 716803 R000

Seznam zdravotnických prostředků: Třída IIa, prostředky vyrobené na zakázku a jiné prostředky

Prostředek (Prostředky)	Klasifikace rizik
Sluchadla - zvukové procesory Baha, dlouhodobé použití, neinvazivní, aktivní	Třída IIa
Samostatný software Baha pro podporu zvukového procesoru	Třída IIa
Nástroje pro opakované použití k retrakci, škrábání, zavádění invazivních šroubů a k indikaci přítomnosti kosti	Třída Ir
Měřidlo	Třída Im

U prostředků třídy Ir (chirurgické nástroje pro opakované použití třídy I) je posouzení shody oznámeným subjektem omezeno na aspekty týkající se opakovaného použití prostředku.

U prostředků třídy Im je posouzení shody oznámeným subjektem omezeno na aspekty týkající se shody prostředků s metrologickými požadavky.

1. vydání: **15.6.2020**

Datum: **11.4.2022**

Datum vypršení platnosti: **14.6.2025**

...making excellence a habit.™

strana 2 z 3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém zajišťování kvality výrobce je udržován v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Kontaktní údaje oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemí.
Tel: + 31 (0) 20 346 07 80 Firemní kontaktní údaje: BSI Group Assurance Limited, registrovaná v Anglii pod číslem 05435540 se sídlem 389 Chiswick High Road, Londýn, W4 4AL, Spojené království. Člen skupiny podniků BSI.

Certifikát EU systému řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, příloha IX, kapitoly I a III

Nařízení o zdravotnických prostředcích 716803 R000

Historie certifikátu

(Odkazy na platné společné specifikace, harmonizované normy, které byly splněny, a příslušné zkušební a auditní zprávy, které dokládají všechny níže uvedené změny certifikátu, si můžete vyžádat na Certificate.Verification@bsigroup.com)

Datum	Referenční číslo	Činnost
15.6.2020	3066184	První vydání
10.2.2021	3372925	Rozšíření rozsahu působnosti o "samostatný software Baha používaný k podpoře zvukového procesoru". Aktualizace položky "Nástroje pro opakované použití" na "Nástroje pro opakované použití k retrakci, škrábání, zavádění invazivních šroubů a k indikaci přítomnosti kosti" z důvodu upřesnění zahrnutých funkčních kategorií.
Aktuální	3639931	Doplněno — přidání kategorie prostředku "Sluchadla - zvukové procesory Baha, dlouhodobé použití, neinvazivní, aktivní". Změněno — přidání jediného registračního čísla. Změněno — přidání společnosti "Cochlear Malaysia Sdn Bhd" jako kritického subdodavatele.

1. vydání: **15.6.2020**

Datum: **11.4.2022**

Datum vypršení platnosti: **14.6.2025**

...making excellence a habit.™

strana 3 z 3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém zajišťování kvality výrobce je udržován v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Kontaktní údaje oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemí.
Tel: + 31 (0) 20 346 07 80 Firemní kontaktní údaje: BSI Group Assurance Limited, registrovaná v Anglii pod číslem 05435540 se sídlem 389 Chiswick High Road, Londýn, W4 4AL, Spojené království. Člen skupiny podniků BSI.

Certifikát EU systému řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, příloha IX, kapitoly I a III

Seznam kritických subdodavatelů a klíčových dodavatelů

zapojených do služeb souvisejících s výrobky, na které se vztahuje:

Nařízení o zdravotnických prostředcích 716803 R000

Datum: **11.4.2022**

Kritický subdodavatel/kritický dodavatel	Poskytované služby
Cochlear Malaysia Sdn Bhd Unit UG-1, Upper Ground Floor Vertical Podium, The Vertical Avenue 3, Bangsar South No. 8 Jalan Kerinchi Kuala Lumpur 59200 Malajsie	Závěrečná kontrola Výroba Testování
Elos Medtech Pinol A/S Engvej 33 Gørløse 3300 Dánsko	Výroba

...making excellence a habit.™

strana 1 z 1