



Certifikát EU posouzení technické dokumentace (nařízení o zdravotnických prostředcích)

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha IX kapitola II
(implantabilní prostředky třídy IIb a prostředky třídy III)

č. **G70 078611 0223 rev. 00**

Výrobce:

Cochlear Limited

1 University Avenue
Macquarie University NSW 2109
AUSTRÁLIE

Jediné registrační číslo (SRN) výrobce – AU-MF-000009890

Zplnomocněný zástupce:

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, NĚMECKO

Certifikační subjekt TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výrobce vypracoval a předložil technickou dokumentaci podle přílohy II a III nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podrobné údaje o prostředcích, na něž se vztahuje technická dokumentace, jsou popsány na následující straně (stranách). Níže uvedená zpráva shrnuje výsledky posouzení a obsahuje odkazy na příslušné společné specifikace, harmonizované normy a protokoly o testu. Součástí posouzení technické dokumentace bylo posouzení klinického hodnocení.

Posuzování shody bylo provedeno podle přílohy IX kapitoly II tohoto nařízení s kladným výsledkem. Změny schváleného prostředku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku nebo podmínky předepsané pro jeho použití, musí schválit oznámený subjekt TÜV SÜD Product Service GmbH. K uvedení prostředků na trh s označením CE je kromě tohoto certifikátu EU posouzení technické dokumentace nutný certifikát EU systému řízení kvality podle kapitol I a III přílohy IX. Musí být dodrženy všechny platné požadavky předpisů pro testování, certifikaci, validaci a ověřování skupiny TÜV SÜD.

Podrobnosti a údaje o platnosti certifikátu naleznete na: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_078611_0223_Rev.00

Zpráva č:

713316760

Platný od:

17. dubna 2024

Platný do:

16. dubna 2029

Datum vydání:

17. dubna 2024

Christoph Dicks

Vedoucí certifikačního subjektu /
oznámeného subjektu



Certifikát EU posouzení technické dokumentace (nařízení o zdravotnických prostředcích)

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha IX kapitola II
(implantabilní prostředky třídy IIb a prostředky třídy III)

č. G70 078611 0223 rev. 00

Klasifikace: Třída III
Skupina prostředků: J0380 – SLUCHOVÉ AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ
ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – PŘÍSLUŠENSTVÍ
Základní UDI-DI: 9321502CP1170CL
Určený účel: Zvukový procesor je určen k použití v kombinaci s
dalšími prostředky jako součást systému sluchových implantátů a
poskytuje sluchový vjem. Zvukový procesor převádí zvuky na
elektrické signály, které vysílá do implantátu. Zvukový procesor
rovněž zajišťuje napájení implantátu.
Prostředek (prostředky): Zvukový procesor Cochlear™ Nucleus® Kanso® 3
(model č. CP1170), dodává se v následujících variantách:
Černý
Čokoládově hnědý
Písková blond
Stříbrný
Břidlicově šedý

Klasifikace: Třída III
Skupina prostředků: J0380 – SLUCHOVÉ AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ
ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – PŘÍSLUŠENSTVÍ
Základní UDI-DI: 9321502CP1175CW
Určený účel: Zvukový procesor je určen k použití v kombinaci s
dalšími prostředky jako součást systému sluchových implantátů a
poskytuje sluchový vjem. Zvukový procesor převádí zvuky na
elektrické signály, které vysílá do implantátu. Zvukový procesor
rovněž zajišťuje napájení implantátu.
Prostředek (prostředky): Zvukový procesor Cochlear™ Nucleus® Kanso® 3 Nexa™
(model č. CP1175), dodává se v následujících variantách:
Černý
Čokoládově hnědý
Písková blond
Stříbrný
Břidlicově šedý

**Platnost tohoto certifikátu
závisí na podmínkách a/nebo
je omezena na:** -žádné-

Historie revizí:

Revize	Ze dne	Zpráva	Popis
00	17. dubna 2024	713316760	První vydání