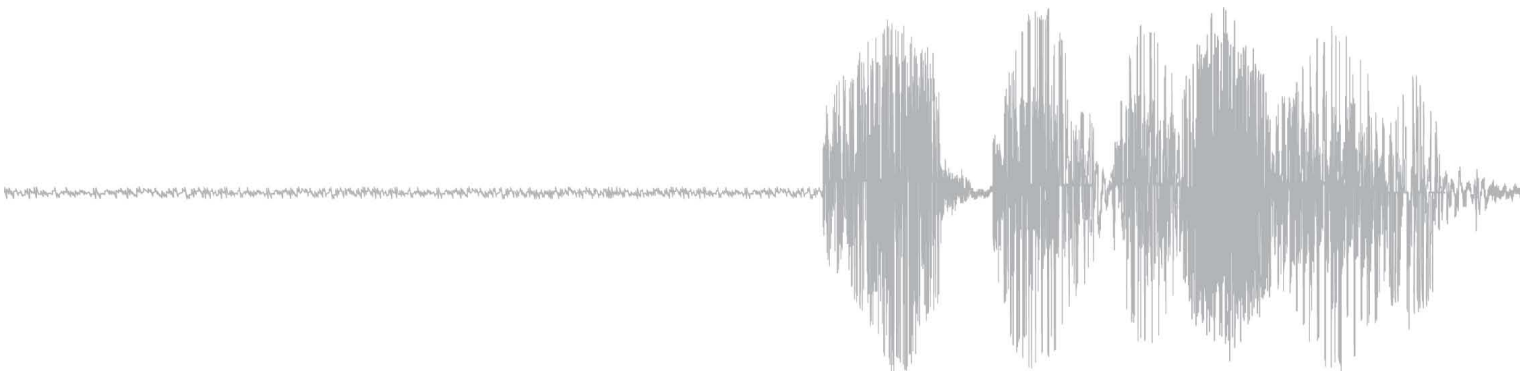




# Kanso 3 Sound Processor EU MDR Declaration of Conformity

D2050274

Version: 3  
State: Approved (T+B)  
Approver: Marcus Ignacio (MIgnacio)  
Date : 26 Feb 2025

**Document Control Note:** Hardcopies of this document are non-controlled unless the relevant Transmittal Advice Notification (TAN) information is stamped in the box below.

*Hear now. And always*





## QMS Record

### EU Declaration of Conformity

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer:</b>                    | Cochlear Limited<br>1 University Avenue<br>Macquarie University<br>NSW 2109<br>Australia<br><br>Single Registration Number (SRN): AU-MF-000009890                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Authorised Representative:</b>       | Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG<br>Mailänder Straße 4 a<br>30539 Hannover, Germany<br><br>Single Registration Number (SRN): DE-AR-000006034                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Risk Class:</b>                      | Class III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>EMDN Code &amp; Term:</b>            | J0380 – Auditory Active-Implantable Devices - Accessories                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Product(s):</b>                      | See attached Schedule of Products                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Intended Purpose</b>                 | The sound processor is intended to be used in combination with other devices as part of a hearing implant system to provide hearing sensation. The sound processor converts sounds into electrical signals, which it sends to an implant. The sound processor also provides power to the implant.                                                       |
| <b>Conformity Assessment Procedure:</b> | ANNEX IX – All Chapters<br>Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Notified Body:</b>                   | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstraße 65, 80339 München<br>Germany<br><br>Notified Body Identification No.: 0123                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>CE Certificate(s):</b>               | QMS Certificate issued under Annex IX, Chapters I and III:<br>Certificate No.: G12 078611 0117<br>Revision: 02<br>Valid from: 2021-08-06<br>Valid until: 2026-08-05<br><br>Technical Assessment Certificate issued under Annex IX, Chapter II:<br>Certificate No.: G70 078611 0223<br>Revision: 00<br>Valid from: 2024-04-17<br>Valid until: 2029-04-16 |



## QMS Record

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Common Specifications (CS):</b>                                                               | None                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Relevant Standards or other technical specifications required to be listed by regulation:</b> | <b>Directive 2014/53/EU, Article 3:</b><br><b>1(a): Health and Safety of the User</b> – EN 60601-1:2006 / A12:2014 / A2: 2021<br><b>1(b): Electromagnetic Compatibility</b> – EN 60601-1-2:2015 + A1:2021); EN 301 489-1 v2.2.3; EN301 489-3 v2.3.2; EN 301 489-17 v3.2.5<br><b>2: Effective use of spectrum allocated</b> – EN 300 328 v2.2.2 and EN 300 330 v.2.1.1 |

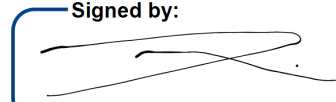
The products covered by this declaration are in conformity with the following European Union legislation:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and the conformity assessment route of Annex II. All essential radio test suites have been carried out and all products covered by the scope of this declaration are in conformity with all essential requirements of Directive 2014/53/EU.
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices.

The technical documentation relevant to the products covered by this declaration are kept at the manufacturer's address listed above.

I hereby confirm that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Cochlear Limited.

### Authorised Signatory on behalf of Cochlear Limited and for the Person Responsible for Regulatory Compliance:

Signed by:  
  
 828A78CC59DD4EE...

Damien Rankin

Date: 18 February 2025

Vice President Global Quality and Regulatory

Place: Sydney, Australia



## QMS Record

### Schedule of Products

| Cochlear Part<br>(Catalogue)<br>Number | Product Name                                               | Model Number | Trade Name(s) | Option / Variant | Basic UDI-DI    | GMDN code |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------|---------------|------------------|-----------------|-----------|
| P1884777                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Sound Processor          | CP1170       | N/A           | Slate Grey       | 9321502CP1170CL | 47374     |
| P1884776                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Sound Processor          | CP1170       | N/A           | Silver           | 9321502CP1170CL | 47374     |
| P1884775                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Sound Processor          | CP1170       | N/A           | Sandy Blonde     | 9321502CP1170CL | 47374     |
| P1884774                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Sound Processor          | CP1170       | N/A           | Chocolate Brown  | 9321502CP1170CL | 47374     |
| P1884773                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Sound Processor          | CP1170       | N/A           | Black            | 9321502CP1170CL | 47374     |
| P1884802                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Nexa™ Sound<br>Processor | CP1175       | N/A           | Slate Grey       | 9321502CP1175CW | 47374     |
| P1884801                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Nexa™ Sound<br>Processor | CP1175       | N/A           | Silver           | 9321502CP1175CW | 47374     |

Revision: 3

Document Number: D2050274

Template D1641136 revision 9

Kanso 3 Sound Processor

EU (MDR) Declaration of Conformity



## QMS Record

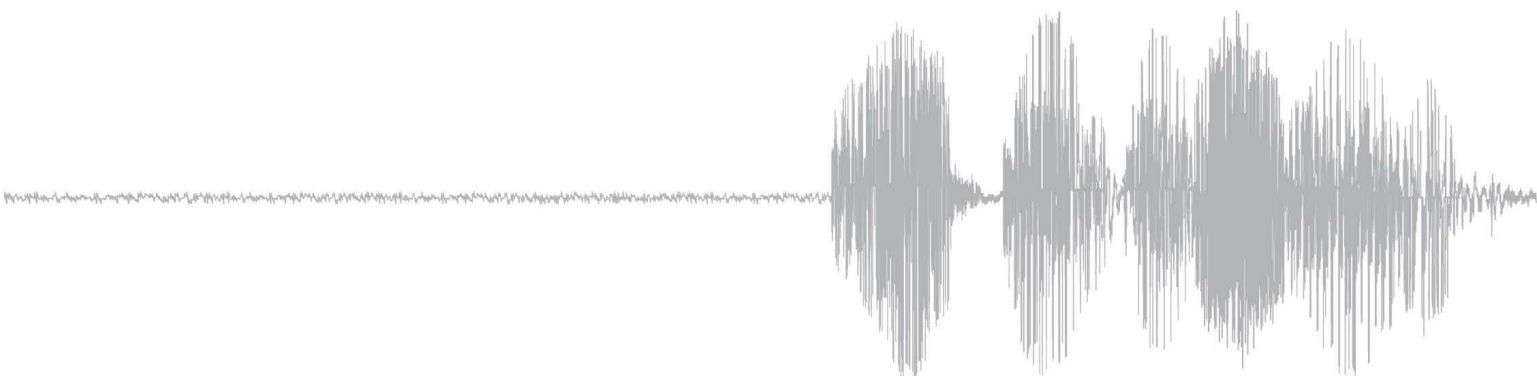
| Cochlear Part<br>(Catalogue)<br>Number | Product Name                                               | Model Number | Trade Name(s) | Option / Variant | Basic UDI-DI    | GMDN code |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------|---------------|------------------|-----------------|-----------|
| P1884800                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Nexa™ Sound<br>Processor | CP1175       | N/A           | Sandy Blonde     | 9321502CP1175CW | 47374     |
| P1884799                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Nexa™ Sound<br>Processor | CP1175       | N/A           | Chocolate Brown  | 9321502CP1175CW | 47374     |
| P1884798                               | Cochlear™<br>Nucleus® Kanso® 3<br>Nexa™ Sound<br>Processor | CP1175       | N/A           | Black            | 9321502CP1175CW | 47374     |



QMS Record

Change History

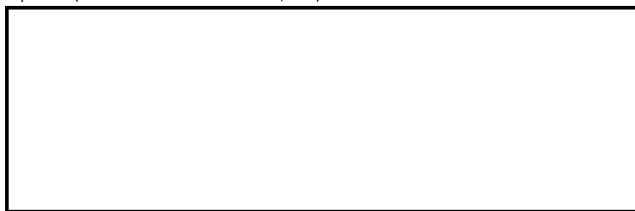
| Version | Date                        | Change                                                                                  | Author |
|---------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1       | 30 Apr 2024                 | Initial Introduction                                                                    | RR     |
| 2       | 22 Nov 2024                 | Update to RED compliance details                                                        | JFJ    |
| 3       | Refer to WC approval record | Added reference to Regulation (EU) 2021/2226<br>Re-signed following approval of SC24-09 | CC     |



**Zvukový procesor Kanso 3**  
**EU prohlášení o shodě podle nařízení EU**  
**o zdravotnických prostředcích**  
**D2050274**

Verze: 3  
Stav: Schváleno (T+B)  
Schválil/a: Marcus Ignacio (Mlgnacio)  
Datum : 26. února 2025

**Poznámka k řízení dokumentu:** Tištěné kopie tohoto dokumentu nejsou řízené, pokud nejsou v níže uvedeném rámečku vytištěny příslušné informace z oznámení o předání (Transmittal Advice Notification, TAN).



*Hear now. And always*





## Záznam systému řízení kvality

### EU prohlášení o shodě

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výrobce:</b>                     | Cochlear Limited<br>1 University Avenue<br>Macquarie University<br>NSW 2109<br>Austrálie<br><br>Jediné registrační číslo (SRN): AU-MF-000009890                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Zplnomocněný zástupce:</b>       | <b>Cochlear Deutschland GmbH &amp; Co. KG</b><br>Mailänder Straße 4 a 30539<br>Hannover, Německo<br><br>Jediné registrační číslo (SRN): DE-AR-000006034                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Riziková třída:</b>              | Třída III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Kód a název EMDN:</b>            | J0380 – Sluchové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – příslušenství                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Výrobek (výrobky):</b>           | Viz přiložený seznam výrobků                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Určený účel:</b>                 | Zvukový procesor je určen k použití v kombinaci s dalšími prostředky jako součást systému sluchového implantátu, který poskytuje sluchový vjem. Zvukový procesor převádí zvuky na elektrické signály, které vysílá do implantátu. Zvukový procesor rovněž zajišťuje napájení implantátu.                                                                                             |
| <b>Postup posouzení shody:</b>      | PŘÍLOHA IX - všechny kapitoly<br>Posuzování shody na základě systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Oznámený subjekt:</b>            | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov<br>Německo<br><br>Identifikační číslo oznámeného subjektu: 0123                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Certifikát (certifikáty) CE:</b> | Certifikát systému řízení kvality vydaný podle přílohy IX kapitoly I a III:<br>Certifikát č: G12 078611 0117<br>Revize: 02<br>Platný od: 6. srpna 2021<br>Platný do: 5. srpna 2026<br><br>Certifikát o posouzení technické dokumentace vydaný podle přílohy IX kapitoly II:<br>Certifikát č: G70 078611 0223<br>Revize: 00<br>Platný od: 17. dubna 2024<br>Platný do: 16. dubna 2029 |



## Záznam systému řízení kvality

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Společné specifikace (CS):</b>                                                              | Žádné                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Příslušné normy nebo jiné technické specifikace, které musí být uvedeny podle nařízení:</b> | <b>Směrnice 2014/53/EU, článek 3:</b><br><b>1. a) Zdraví a bezpečnost uživatele</b> – EN 60601-1:2006 / A12:2014 / A2:2021<br><b>1. b) Elektromagnetická kompatibilita</b> – EN 60601-1-2:2015 + A1:2021); EN 301 489-1 v2.2.3; EN 301 489-3 v.2.3.2; EN 301 489-17 v3.2.5<br><b>2: Účinné využívání přiděleného spektra</b> – EN 300 328 v2.2.2 a EN 300 330 v.2.1.1 |

Výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s následujícími právními předpisy Evropské unie:

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a způsobu posuzování shody podle přílohy II. Byly provedeny všechny základní soubory rádiových zkoušek a všechny výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě se všemi základními požadavky směrnice 2014/53/EU.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2226 ze dne 14. prosince 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků

Technická dokumentace týkající se výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení, je uložena na výše uvedené adrese výrobce.

Tímto potvrzuji, že toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce, společnosti Cochlear Limited.

**Osoba zmocněná k podpisu jménem společnosti Cochlear Limited a za osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů:**

Signed by:  
  
 828A78CC59DD4EE

Damien Rankin

Viceprezident pro globální kvalitu a regulační záležitosti

Datum: 18. února 2025

Místo: Sydney, Austrálie



## Záznam systému řízení kvality

### Seznam výrobků

| Objednávkové<br>(katalogové)<br>číslo dílu<br>Cochlear | Název výrobku                                            | Číslo modelu | Obchodní název (názvy) | Možnost / varianta | Základní UDI-DI | Kód GMDN |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------|------------------------|--------------------|-----------------|----------|
| P1884777                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3       | CP1170       | –                      | Břidlicově šedý    | 9321502CP1170CL | 47374    |
| P1884776                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3       | CP1170       | –                      | Stříbrný           | 9321502CP1170CL | 47374    |
| P1884775                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3       | CP1170       | –                      | Pískový blond      | 9321502CP1170CL | 47374    |
| P1884774                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3       | CP1170       | –                      | Čokoládově hnědý   | 9321502CP1170CL | 47374    |
| P1884773                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3       | CP1170       | –                      | Černý              | 9321502CP1170CL | 47374    |
| P1884802                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3 Nexa™ | CP1175       | –                      | Břidlicově šedý    | 9321502CP1175CW | 47374    |
| P1884801                                               | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3 Nexa™ | CP1175       | –                      | Stříbrný           | 9321502CP1175CW | 47374    |



## Záznam systému řízení kvality

|          |                                                          |        |   |                  |                 |       |
|----------|----------------------------------------------------------|--------|---|------------------|-----------------|-------|
| P1884800 | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3 Nexa™ | CP1175 | — | Pískový blond    | 9321502CP1175CW | 47374 |
| P1884799 | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3 Nexa™ | CP1175 | — | Čokoládově hnědý | 9321502CP1175CW | 47374 |
| P1884798 | Zvukový procesor<br>Cochlear™ Nucleus®<br>Kanso® 3 Nexa™ | CP1175 | — | Černý            | 9321502CP1175CW | 47374 |



## Záznam systému řízení kvality

### Historie změn

| Verze | Datum                     | Změna                                                                            | Autor |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1     | 30. dubna 2024            | První uvedení                                                                    | RR    |
| 2     | 22. listopadu 2024        | Aktualizace podle směrnice RED                                                   | JFJ   |
| 3     | Viz záznam o schválení WC | Doplněn odkaz na nařízení (EU) 2021/2226<br>Znovu podepsáno po schválení SC24-09 | CC    |