



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0022 Rev. 00

Wytwórca:

Advanced Bionics, LLC

28515 Westinghouse Place
Valencia CA 91355
USA

Upoważniony
przedstawiciel:

Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące urządzeń objętych Dokumentacją Techniczną są opisane na kolejnych stronach. Raport, do którego odwołuje się poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmowała ocenę kliniczną. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział II niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

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?q=cert:G70 077725 0022 Rev. 00

Raport nr: 713199130

Ważne od: 15.04.2021

Ważne do: 14.04.2026

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Data wydania: 16.04.2021



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0022 Rev. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0301 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944C1160004PV
Zamierzony cel:	Implant ślimakowy elektrody HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolution™ The HiResolution™ Bionic System Ear ma na celu zapewnienie wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z ciężkim do głębokiego obustronnego lub jednostronnego ubytku słuchu typu zmysłowo-nerwowego definiowanego jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HiRes™ Ultra CI Implant ślimakowy z elektrodą HiFocus™ MS odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku przez sprzężone indukcyjnie łącze z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która jest dostarczana do nerwu słuchowego przez wstępnie zakrzywioną matrycę elektrod, aby umożliwić słyszenie.
Urządzenie(a):	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode CI-1600-04
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0301 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944C1160005PX
Zamierzony cel:	Implant ślimakowy elektrody HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ
Electrode	Jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolution™ Bionic Ear System. System HiResolution™ Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób z obustronnym lub jednostronnym ubytkiem słuchu odbiorczym i nerwowym od ciężkiego do głębokiego. Ciężki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB. Implant ślimakowy HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku przez sprzężone indukcyjnie łącze z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która jest dostarczana do nerwu słuchowego za pośrednictwem bocznej tablicy elektrod ściennych, aby umożliwić słyszenie.
Urządzenie(a):	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode CI-1600-05
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0301 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944C1160104Q2
Zamierzony cel:	Ślimakowa elektroda HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolution™ Bionic Ear System. The HiResolution™ Bionic

stem Ear ma na celu zapewnienie wrażenia słuchowego za pomocą elektrycznego

Strona 2 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 077725 0022 Rev. 00

	<p>stymulacja nerwu słuchowego u osób z ciężkim do głębokiego obustronnego lub jednostronnego niedosłuchu czuciowo-nerwowego</p> <p>ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB</p> <p>HL. The Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku przez sprzężone indukcyjnie łącze z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która jest dostarczana do nerwu słuchowego za pośrednictwem bocznej tablicy elektrod ściennych, aby umożliwić słyszenie. Samodopasowujący się wewnętrzny magnes umożliwia skanowanie implantu ślimakowego przy 1,5T i 3.0T w dowolnej orientacji w skanerze MRI bez bandażowania i usuwania magnezu.</p>
Urządzenie(a):	HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode CI-1601-04
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0301 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI160105Q4
Zamierzony cel:	Ślimakowa elektroda HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ
Electrode	<p>jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolution™ Bionic Ear System Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób z obustronnym lub jednostronnym ubytkiem słuchu odbiorczym i nerwowym od ciężkiego do głębokiego.</p> <p>Ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 70 dB HL, ale mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu definiuje się jako progi audiometryczne większe lub równe 90 dB HL. Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ Electrode odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku przez sprzężone indukcyjnie łącze z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która jest dostarczana do nerwu słuchowego za pośrednictwem bocznej tablicy elektrod ściennych, aby umożliwić słyszenie. Samodopasowujący się wewnętrzny magnes umożliwia skanowanie implantu ślimakowego przy 1,5T i 3.0T w dowolnej orientacji w skanerze MRI bez bandażowania i usuwania magnezu.</p>
Urządzenie(a):	HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ Electrode CI-1601-05
Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do:	n./n.

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy