

Przekład z języka angielskiego

Cochlear

Deklaracja zgodności

Nazwa Wytwórcy: Cochlear Limited

1 University Avenue

Macquarie University

NSW 2109

Australia

Reprezentant w WE:

Cochlear Deutschland GmbH & co. KG

Karl-Wiechert Allee 76A

30625 Hannover

Niemcy

Produkt: patrz załącznik I

GMDN kod & warunki: 47374 Cochlear procesor dźwięku systemu implantu

Klasyfikacja: Aktywne Wszczepialne Wyroby Medyczne

Deklarujemy, że produkty wymienione w załączniku I są zgodne z przepisami

Dyrektywy 90/385/EWG Załącznik 1 o Aktywnych Wszczepianych Wyrobach Medycznych Aneks 1 i oceny zgodności Załącznika 2 włączając część 4

- **Jednostka Notyfikowana:** TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium
Niemcy
- **Nr Jednostki Notyfikowanej:** 0123

oraz

Dyrektywy 2014/53/EU o Sprzęcie radiowym (RED) i oceny zgodności Załącznika II.

oraz

Dyrektywy 2011/65/EU Europejskiego Parlamentu i Rady z 8 czerwca 2011 w sprawie restrykcji w używaniu niebezpiecznych substancji w elektryczności i sprzęcie elektronicznym.

Deklarujemy, że produkty wymienione w załączniku II są zgodne z przepisami

Dyrektywy 90/385/EWG Załącznik 1 o Aktywnych Wszczepianych WYROBACH Medycznych Aneks 1 i oceny zgodności Załącznika 2 włączając część 4

- **Jednostka Notyfikowana:** TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium
- **Nr Jednostki Notyfikowanej:** 0123

oraz

Dyrektywy 2011/65/EU Europejskiego Parlamentu i Rady z 8 czerwca 2011 w sprawie restrykcji w używaniu niebezpiecznych substancji w elektryczności i sprzęcie elektronicznym.

Deklarujemy, że Cochlear Limited jest wyłącznie odpowiedzialny za tę Deklarację Zgodności.

Podpis osoby upoważnionej:

/-/

Steven Kennedy (Szef Globalnych Spraw Regulacyjnych)

Data: 08.05.2020 Sydney, Australia

Ważny do 26/05/2024

Załącznik I:

| Produkt | Nr referencyjny |
|---|-----------------|
| Kanso 2 procesor dźwięku czarny | P1320278 |
| Kanso 2 procesor dźwięku czekoladowy brąz | P1320276 |
| Kanso 2 procesor dźwięku piaskowy blond | P1320274 |
| Kanso 2 procesor dźwięku srebrny | P1320275 |
| Kanso 2 procesor dźwięku ciemnoszary | P1320277 |