

Przekład z języka angielskiego

Cochlear

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110) Deklaracja zgodności

D1891890

Wersja: 1

Stan: Zatwierdzona (T+B)

Zatwierdzający: Steven Kennedy (skennedy)

Data: 26 Lip 2022

Uwaga dotycząca kontroli dokumentów: Kopie papierowe tego dokumentu nie podlegają kontroli, chyba że w poniższym polu ostemplowano odpowiednią informację dotyczącą powiadomienia o przekazaniu (TAN).

Numery stron (wraz z okładką): 5

UE Deklaracja Zgodności

Nazwa Wytwórcy:	Cochlear Limited 1 University Avenue Macquarie University NSW 2109 Australia Pojedynczy numer rejestracji (SRN): AU-MF-000009890
Upoważniony przedstawiciel:	Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert_Allee 76A 30625 Hannover, Niemcy Pojedynczy numer rejestracji (SRN): DE-AR-000006034
Klasa Ryzyka:	Klasa III
Kod EMDN i termin:	J03810 – Słuchowo Aktywne – Urządzenia Wszczepialne - Akcesoria
Produkt(y):	Zobacz załączony wykaz produktów
Procedura oceny zgodności:	ROZDZIAŁ IX – wszystkie rozdziały Ocena zgodności w oparciu o System Zarządzania Jakością oraz Ocenę Dokumentacji Technicznej
Organ powiadomiony:	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munchen Niemcy Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123
CE Certyfikat(y):	QMS Certyfikat wydany na podstawie Załącznika IX, Rozdział I: Nr. Certyfikatu: G12 078611 0117 Rewizja: 01 Ważny od: 2021-12-22 Ważny do: 2026-08-05 Świadectwo Oceny Technicznej wydane na podstawie Załącznik IX, Rozdział II: G70 078611 0143 Rewizja: 00 Ważny od: 2022-07-21 Ważny do: 2027-07-20
Wspólne specyfikacje:	Żadne

Rewizja: 1

Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Istotne Normy lub inne specyfikacje techniczne, które muszą być wymienione na mocy rozporządzenia:	3.1 (a): Zdrowie i Bezpieczeństwo Użytkownika – EN 60601-1:2006 + Corr.1:2010 + A11:2011 + A12:2014 (IEC 60601-1:2005 (Trzecia Edycja) + Corr.1:2006 + Corr.2:2007+A1:2012) 3.1 (b): Zgodność Elektromagnetyczna – EN 60601-1-2:2015, (IEC 60601-1-2:2014); EN 301 489-1 v.2.1.1; EN 301 489-17 v3.1.1 3.2: Efektywne użycie przydzielonego spektrum – EN 300 328 v2.2.2
--	---

Produkty objęte niniejszą deklaracją są zgodne z następującymi przepisami Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i sposobu oceny zgodności z Załącznika II. Przeprowadzono wszystkie niezbędne zestawy testów radiowych, a wszystkie produkty objęte zakresem niniejszej deklaracji są zgodne ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Dokumentacja techniczna odnosząca się do produktów objętych niniejszą deklaracją jest przechowywana pod podanym powyżej adresem producenta.

Niniejszym potwierdzam, że niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Cochlear Limited.

Upoważniony sygnatariusz w imieniu Cochlear Limited i osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami:

Dokument podpisany przez:

/--/

0AC55D29F40942D

Steven Kennedy

wiceprezes ds. globalnych regulacji

Data: 22-Lipiec-2022

Miejsce: Sydney, Australia

Rewizja: 1

Numer Dokumentu: D1891890

2 z 4

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Harmonogram Produktów

Cochlear Numer Katalogowy	Nazwa Produktu	Numer Modelu	Nazwa Handlowa	Opcja/wariant	Basic UDI-DI	GMDN Kod
P1840233	Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca	CP1110	N/A	Czarny	9321502CP1110PU4D	47374
P1840332	Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca	CP1110	N/A	Brązowy	9321502CP1110PU4D	47374
P1840542	Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca	CP1110	N/A	Szary	9321502CP1110PU4D	47374
P1840403	Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca	CP1110	N/A	Beż	9321502CP1110PU4D	47374
P1840723	Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca	CP1110	N/A	Biały	9321502CP1110PU4D	47374
P1840111	Cochlear™ Nucleus® 8 Jednostka Przetwarzająca	CP1110	N/A	Srebrny	9321502CP1110PU4D	47374

Rewizja: 1

Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)

UE (MDR) Deklaracja Zgodności

Historia Zmian

Wersja	Data	Zmiana	Autor
1	22-Lip- 2022	Wstępne wprowadzenie	Peter Montgomery

Rewizja: 1
Numer Dokumentu: D1891890

Nucleus 8 Jednostka Przetwarzająca (CP1110)
UE (MDR) Deklaracja Zgodności