



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 0018 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, konieczne jest posiadanie Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością UE zgodnie z załącznikiem IX rozdziały I i III. Wszystkie obowiązujące wymagania rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji TÜV Grupy SÜD muszą być przestrzegane.

Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 077725 0018 Rev. 00

Raport nr:

713187189

Ważne od:

27.01.2021

Ważne do:

26.01.2026

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Data wydania: 2021-01-27



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 0018 Rev. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5851YU
Zamierzony cel:	M Acoustic Earhook to zewnętrzny element aparatu słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. 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 HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych. M Acoustic Earhook zapewnia wzmocnienie akustyczne pacjentom z możliwością wspomagania słyszenia w niskich częstotliwościach. M Acoustic Earhook w połączeniu z procesorem dźwięku Naida CI M90 lub Sky CI M90 jest przeznaczony do zapewnienia wzmocnienia akustycznego i stymulacji elektrycznej biorcom implantu ślimakowego Advance Bionics.
Urządzenie(a):	M Acoustic Earhook Right 00, CI-5851-001; M Acoustic Earhook Right 0, CI-5851-002; M Acoustic Earhook Right 1, CI-5851-003; M Acoustic Earhook Right 2, CI-5851-004; M Acoustic Earhook Right 3, CI-5851-005; M Acoustic Earhook Left 00, CI-5851-006; M Acoustic Earhook Left 0, CI-5851-007; M Acoustic Earhook Left 1, CI-5851-008; M Acoustic Earhook Left 2, CI-5851-009; M Acoustic Earhook Left 3, CI-5851-010;
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5323XW
Zamierzony cel:	Slim HP Standard jest zewnętrznym elementem słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. 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 HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany przez komunikację bezprzewodową w sygnały elektryczne

Strona 2 z 5

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 0018 Rev. 00

Urządzenie(a):	sygnały, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia słyszenia. Slim HP Standard to magnes, który wykorzystuje oddzielne kable i jest przeznaczony do noszenia na uchu. Jest przeznaczony do przesyłania sygnałów dźwiękowych i mocy między implantem ślimakowym Advanced Bionics a procesorem dźwięku. Slim HP Standard; CI-5323
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5322XU
Zamierzony cel:	Magnes Slim HP Mic są częścią zewnętrznych elementów aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. 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 HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych. Slim HP Mic to magnes ze zintegrowanym kablem i mikrofonem, przeznaczony do użytku z procesorem dźwięku noszonym na uchu. Jest przeznaczony do przesyłania sygnałów dźwiękowych i mocy między implantem ślimakowym Advanced Bionics a procesorem dźwięku. Wbudowany mikrofon, jeśli jest włączony, pozwala magnesowi działać również jako źródło sygnału wejściowego dźwięku.
Urządzenie(a):	Slim HP Mic; CI-5322-001
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI5321XS
Zamierzony cel:	Magnes Slim HP AquaMic™ są częścią zewnętrznych elementów aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. 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 HL. Zewnętrzne elementy współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne

wykorzystywane przez implant

Strona 3 z 5

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 0018 Rev. 00

Urządzenie(a):

ślimakowy do umożliwienia słyszenia. Slim HP HP AquaMic™ to magnes ze zintegrowanym kablem i mikrofonem przeznaczony do użytku w środowisku wodnym. Jest przeznaczony do przesyłania sygnałów dźwiękowych i mocy między implantem ślimakowym Advanced Bionics a procesorem dźwięku. Wbudowany mikrofon, jeśli jest włączony, pozwala magnesowi działać również jako źródło sygnału wejściowego dźwięku.

Slim HP AquaMic™

AquaMic 12"

beżowy, CI-5321-001;

czarny, CI-5321-002;

brązowy, CI-5321-003;

szary, CI-5321-004;

AquaMic 18"

beżowy, CI-5321 - 005;

czarny, CI-5321-006;

brązowy, CI-5321-007;

szary, CI-5321-008;

AquaMic 24"

beżowy, CI-5321-009;

czarny, CI-5321-010;

brązowy, CI-5321-011;

szary, CI-5321-012;

AquaMic 42"

beżowy, CI-5321-013;

czarny, CI-5321-014;

brązowy, CI-5321-015;

szary, CI-5321-016;

Klasyfikacja:

III

Grupa urządzeń:

J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE
URZĄDZENIA - AKCESORIA

Basic UDI-DI:

08400944CI5320XQ

Zamierzony cel:

Magnes Slim HP są częścią zewnętrznych elementów słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. System HiResolution Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem odbiorczym. 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 HL. Zewnętrzne komponenty współpracują z implantem, aby ominąć uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształcić dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany za pośrednictwem komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy do umożliwienia odbioru wrażeń słuchowych.

Slim HP to magnes ze zintegrowanym kablem przeznaczony do użytku z procesorem dźwięku w uchu i jest przeznaczony do przesyłania sygnałów dźwiękowych i mocy między implantem ślimakowym Advanced Bionics a procesorem dźwięku.

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 0018 Rev. 00

Urządzenie(a):

Slim HP
3.5" beżowy, CI-5320-001;
3.5" czarny, CI-5320-002;
3.5" brązowy, CI-5320-003;
3.5" szary, CI-5320-004;
3.5" biały, CI-5320-005;
4.25" beżowy, CI-5320-006;
4.25" czarny, CI-5320-007;
4.25" brązowy, CI-5320-008;
4.25" szary, CI-5320-009;
4.25" biały, CI-5320-010;
5.5" beżowy, CI-5320-011;
5.5" czarny, CI-5320-012;

Ważność tego certyfikatu
zależy od warunków i/lub
ogranicza się do:

-None-