



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 0020 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 0020 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 0020 Rev. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI6057Y7
Zamierzony cel: aktywnego	Oprogramowanie dopasowujące Target CI jest akcesorium 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 ciężkim 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 HiResolution Bionic Ear System, 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 słyszenia. Oprogramowanie dopasowujące Target CI Advanced Bionics jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych protetyków słuchu do konfigurowania, programowania i dopasowywania kompatybilnych procesorów dźwięku do specyficznych wymagań pacjenta. Nie jest noszony przez odbiorcę i nie ma minimalnego ani maksymalnego limitu czasu, w którym można korzystać z oprogramowania.
Urządzenie(a):	Target CI, CI-6057-001
Klasyfikacja:	III
Grupa urządzeń:	J0380 - SŁUCHOWE AKTYWNO-IMPLANTOWANE URZĄDZENIA - AKCESORIA
Basic UDI-DI:	08400944CI6058Y9
Zamierzony cel:	Aplikacja AB Remote jest akcesorium aktywnego systemu 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 HiResolution Bionic Ear System, 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 odbierania wrażeń słuchowych. Aplikacja AB Remote została zaprojektowana do użytku z procesorami dźwięku Naida CI M i Sky CI M firmy Advanced Bionics, aby umożliwić użytkownikowi sterowanie ustawieniami związanymi z głośnością i programami, a także uzyskać dostęp do dodatkowych przydatnych informacji.
Urządzenie(a):	AB Remote, CI-6058-001

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

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 0020 Rev. 00

Ważność tego certyfikatu
zależy od warunków i/lub

ogranicza się do:
-None-