



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Deklaracja zgodności

1. Producent prawny: Advanced Bionics, LLC
28515 Westinghouse
Place
Valencia, CA
91355 USA
2. Zakłady produkcyjne: Advanced Bionics, LLC Advanced Bionics, LLC
12740 San Fernando Road. 28515 Westinghouse
Place Sylmar, CA 91342 Valencia, CA 91355
USA USA
3. Upoważniony Przedstawiciel: Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
DE-30625 Hannover
Niemcy
Podpis niezweryfikowany
Dokument podpisany przez Hanna
Kozakiewicz
Data: 2022.02.24 12:23:56 CET
4. Przedmiot Deklaracji: HiResolutio tM Bionic Ear System
5. Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN):
6. Organ zawiadomiony: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Niemcy
NB 0123
Adres: MDA 0101
Numer identyfikacyjny: Załącznik IX Rozporządzenia (UE) 2017/745
Wyrażenie zakresu:
Procedury oceny zgodności:
7. Legalny producent utrzymuje System Jakości zgodny z normą EN ISO 13485:

Certyfikat QMS: Q5 077725 0004 Rev. 00 Ważne do: 24.04.2022
8. Legalny producent deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że przedmiot deklaracji jest zgodny z Rozporządzeniem o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745 i jest certyfikowany zgodnie z jego Załącznikiem IX dla Kompletnego Systemu Zapewnienia Jakości.

Certyfikat jakości UE G12 077725 0021 Rev.01 Ważne do: 27.01.2026
System zarządzania
Certifikat DE, załącznik IX wymieniony poniżej
9. Wyrób medyczny Klasa III Załącznik IX Rozporządzenia (UE)
2017/745 klasa ryzyka:
10. Ważne od: 20.04.2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Deklaracja zgodności



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

11. Produkty objęte niniejszą deklaracją zgodności

Certyfikat EC DE: G70 077725 0022 Rev. 00
Zakres produktu: Implanty ślimakowe

Ważny do: 2026-04-14

Model nr	Nazwa modelu	Basic UDI-DI
CI-1600-04	HiRes τ M Ultra CI HiFocus τ M MS Electrode	08400944CI160004P V
ZAMIERZONY CEL Implant ślimakowy HiResTM Ultra CI HiFocusTM MS Electrode jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolutionTM Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear ma na celu zapewnienie wrażeń słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób 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. Implant ślimakowy HiResTM Ultra CI HiFocusTM MS Electrode odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku za pośrednictwem sprzężonego indukcyjnie łącza z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca je w stymulację elektryczną, która jest dostarczana do nerwu słuchowego za pomocą wstępnie zakrzywionej matrycy elektrod, aby umożliwić słyszenie.		
CI-1600-05	HiRes τ M Ultra CI HiFocus τ M SlimJ Electrode	08400944CI160005P X
ZAMIERZONY CEL Implant ślimakowy HiResTM Ultra CI HiFocusTM SlimJ Electrode jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolutionTM Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear ma na celu zapewnienie wrażeń słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób 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. The HiRes τ * Ultra CI Implant ślimakowy HiFocusTM SlimJ Electrode odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku przez sprzężone indukcyjnie łącze z systemu zewnętrznego procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która jest dostarczana do nerwu słuchowego za pośrednictwem bocznej tablicy elektrod ściennych, aby umożliwić słyszenie.		
CI-1601-04	HiRes τ M Ultra 3D CI HiFocus τ M MS Electrode	08400944CI160104Q2
ZAMIERZONY CEL Implant ślimakowy HiResTM Ultra 3D HiFocusTM MS Electrode jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolutionTM Bionic Ear System. System HiResolution Bionic Ear ma na celu zapewnienie wrażeń słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób 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. The HiRes τ M Ultra CI Implant ślimakowy HiFocusTM 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 pomocą wstępnie zakrzywionej wiązki elektrod, aby umożliwić słyszenie. Samodopasowujący się magnes wewnętrzny umożliwia skanowanie implantu ślimakowego z prędkością 1,5 T i 3,0 T w dowolnym kierunku w skanerze MRI bez bandażowania i usuwania magnesu.		
CI-1601-05	HiRes τ M Ultra 3D CI HiFocus τ M SlimJ Electrode	08400944CI160105Q4
ZAMIERZONY CEL Implant ślimakowy HiResTM Ultra 3D HiFocusTM SlimJ Electrode jest aktywnym słuchowo urządzeniem do implantacji w systemie HiResolutionTM Bionic Ear System. System HiResolutionTM Bionic Ear jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z ciężkim		



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Der:laratinn nf Innfnrmitv



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

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. The HiResTM Ultra CI

HiFocusTM Implant ślimakowy mJ Electrode odbiera dane dotyczące mocy i dźwięku przez sprzężone indukcyjnie łącze z systemu zewnętrznego 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 magnesu.

Certyfikat EC DE: **G70 077725 0019 Rev. 00** *Ważne do: 2026-01-25*
Zakres produktu: **Komponenty zewnętrzne do systemów implantów ślimakowych**

Model nr	Nazwa modelu	Basic UDI-DI
CI-5293-110	Procesor dźwięku Naida TM CI M90 w kolorze alpejskiej bieli	08400944CI5293YE
CI-5293-120	Procesor dźwięku Naida TM CI M90 piaskowy beż	08400944CI5293YE
CI-5293-130	Procesor dźwięku Naida TM CI M90 kasztanowy	08400944CI5293YE
CI-5293-140	Procesor dźwięku Naida TM CI M90 srebrnoszary	08400944CI5293YE
CI-5293-150	Procesor dźwięku Naida TM CI M90 aksamitna czerń	08400944CI5293YE
CI-5293-240	Procesor dźwięku Naida TM CI M90 beż żywiczny	08400944CI5293YE

ZAMIERZONY CEL

Procesor dźwięku NaidaTM CI M90 jest akcesorium słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. 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. Procesor dźwięku NaidaTM CI M90 to zauszny procesor dźwięku (BTE), który współpracuje z implantem, omijając uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształca dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany drogą bezprzewodową na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy, aby umożliwić słyszenie.

NaidaTM CI M90 to wersja premium z pełnym dostępem do wielu automatycznych programów i funkcji, w tym bimodalnych i dwustronnych, i obsługuje kompatybilność ze wzmocnieniem akustycznym.

CI-5294-120	Procesor dźwięku Naida TM CI M30 piaskowy beż	08400944CI5294YG
CI-5294-130	Procesor dźwięku Naida TM CI M30 kasztanowy	08400944CI5294YG
CI-5294-140	Procesor dźwięku Naida TM CI M30 srebrnoszary	08400944CI5294YG
CI-5294-150	Procesor dźwięku Naida TM CI M30 aksamitna czerń	08400944CI5294YG
CI-5294-240	Procesor dźwięku Naida TM CI M30 beż żywiczny	08400944CI5294YG



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

ZAMIERZONY CEL

Procesor dźwięku Naida™ CI M30 jest akcesorium słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. System HiResolution Bionic Ear ma na celu zapewnienie wrażeń

Deklaracja zgodności



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

słuchowych poprzez stymulację elektryczną nerwu słuchowego osobom z ciężkim do głębokiego 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. Procesor dźwięku Naida+M CI M30 to zauszny procesor dźwięku (BTE), który współpracuje z implantem, omijając uszkodzoną część ucha wewnętrznego i przekształca dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany drogą bezprzewodową na sygnały elektryczne, które są używane przez implant ślimakowy w celu umożliwienia słyszenia.

Naida+M CI M30 to podstawowa wersja z podstawowymi automatycznymi programami i funkcjami.

CI-5295-110	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze alpejskiej bieli	08400944CI5295YJ
CI-5295-120	Sky Procesor dźwięku CI+M M90 piaskowy beż	08400944CI5295YJ
CI-5295-130	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze kasztanowym	08400944CI5295YJ
CI-5295-140	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze srebrnoszarym	08400944CI5295YJ
CI-5295-150	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze aksamitnej czerni	08400944CI5295YJ
CI-5295-190	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze karaibski pirat	08400944CI5295YJ
CI-5295-240	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze beż żywiczny	08400944CI5295YJ
CI-5295-250	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze drogocenny róż	08400944CI5295YJ
CI-5295-260	Sky Procesor dźwięku CI+M M90 oceaniczny błękit	08400944CI5295YJ
CI-5295-270	Sky Procesor dźwięku CI+M M90 majestatyczna purpura	08400944CI5295YJ
CI-5295-280	Procesor dźwięku Sky CI+M M90 w kolorze czerwień lawy	08400944CI5295YJ

ZAMIERZONY CEL

Procesor dźwięku Sky CI+M M90 jest akcesorium słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. 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. Procesor dźwięku Sky CITM M90 to zauszny procesor dźwięku (BTE), który współpracuje z implantem w celu ominięcia uszkodzonej części ucha wewnętrznego i przekształca dźwięk odbierany przez mikrofon lub przesyłany drogą bezprzewodową na sygnały elektryczne, które są używane przez implant ślimakowy w celu umożliwienia słyszenia.

Procesor dźwięku Sky CITM M90 może być używany zarówno przez dorosłych, jak i dzieci, i zapewnia dedykowane rozwiązanie słuchowe dla dzieci (wiele opcji kolorystycznych i program regulowany dla indywidualnych użytkowników pediatrycznych). Sky CITM M90 zapewnia pełny dostęp do wielu automatycznych programów i funkcji, w tym bimodalnych i dwustronnych, oraz obsługuje kompatybilność ze wzmocnieniem akustycznym.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Deklaracja Zgodności

— —



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Certyfikat EC DE: **G70 077725 0020 Rev. 00** *Ważne do: 26.01.2026*
Zakres produktu: **Oprogramowanie aplikacyjne dla systemów implantów ślimakowych**

Model nr	Nazwa modelu	Basic UDI-DI
CI-6057-001	Target CI	08400944CI6057Y7
<p>ZAMIERZONY CEL: Oprogramowanie dopasowujące Target CI jest akcesorium aktywnego systemu implantacji słuchowej, systemu HiResolution Bionic Ear. 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 firmy 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.</p>		
CI-6058-001	AB Remote	08400944CI6058Y9
<p>ZAMIERZONY CEL: Aplikacja AB Remote jest akcesorium aktywnego systemu implantacji słuchowej, systemu HiResolution Bionic Ear. 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 słyszenia. 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.</p>		



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Certyfikat EC DE:

G70 077725 0018 Rev. 00

Ważne do: 26.01.2026

Zakres produktu:

Komponenty zewnętrzne do systemów implantów ślimakowych

Model nr	Nazwa modelu	Basic UDI-DI
CI-5320-001	Slim HP 3.5" beżowy	08400944CI5320XQ
CI-5320-002	Slim HP 3.5" czarny	08400944CI5320XQ
CI-5320-003	Slim HP 3.5" brązowy	08400944CI5320XQ
CI-5320-004	Slim HP 3.5" szary	08400944CI5320XQ
CI-5320-005	Slim HP 3.5" biały	08400944CI5320XQ
CI-5320-006	Slim HP 4.25" beżowy	08400944CI5320XQ
CI-5320-007	Slim HP 4.25" czarny	08400944CI5320XQ
CI-5320-008	Slim HP 4.25" brązowy	08400944CI5320XQ
CI-5320-009	Slim HP 4.25" szary	08400944CI5320XQ
CI-5320-010	Slim HP 4.25" biały	08400944CI5320XQ
CI-5320-011	Slim HP 5.5" beżowy	08400944CI5320XQ
CI-5320-012	Slim HP 5.5" czarny	08400944CI5320XQ

ZAMIERZONY CEL

Magnesy Slim HP są częścią zewnętrznych elementów słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. 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 słyszenia.

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

CI-5321-001	Slim HP AquaMic 12" beżowy	08400944CI5321XS
CI-5321-002	Slim HP AquaMic 12" czarny	08400944CI5321XS
CI-5321-003	Slim HP AquaMic 12" brązowy	08400944CI5321XS
CI-5321-004	Slim HP AquaMic 12" szary	08400944CI5321XS
CI-5321-005	Slim HP AquaMic 18" beżowy	08400944CI5321XS
CI-5321-006	Slim HP AquaMic 18" czarny	08400944CI5321XS
CI-5321-007	Slim HP AquaMic 18" brązowy	08400944CI5321XS



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Deklaracja zgodności



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

CI-5321-008	Slim HP AquaMic 18" szary	08400944CI5321XS
CI-5321-009	Slim HP AquaMic 24" beżowy	08400944CI5321XS
CI-5321-010	Slim HP AquaMic 24" czarny	08400944CI5321XS
CI-5321-011	Slim HP AquaMic 24" brązowy	08400944CI5321XS
CI-5321-012	Slim HP AquaMic 24" szary	08400944CI5321XS
CI-5321-013	Slim HP AquaMic 42" beżowy	08400944CI5321XS
CI-5321-014	Slim HP AquaMic 42" czarny	08400944CI5321XS
CI-5321-015	Slim HP AquaMic 42" brązowy	08400944CI5321XS
CI-5321-016	Slim HP AquaMic 42" szary	08400944CI5321XS
ZAMIERZONY CEL Magnesy Slim HP AquaMic TM są częścią zewnętrznych elementów słuchowego, aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. 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, 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 słyszenia. Slim HP AquaMic TM to nagłowie ze zintegrowanym kablem i mikrofonem przeznaczone 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.		
CI-5322-001	Slim HP Mic 12" czarny	08400944CI5322XU
ZAMIERZONY CEL Magnesy Slim HP Mic są częścią zewnętrznych elementów słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. 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 słyszenia. 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.		
CI-5323	Slim HP Standard	08400944CI5323XW
ZAMIERZONY CEL: Slim HP Standard jest zewnętrznym elementem słuchowego aktywnego systemu implantacji, systemu Bionic Ear o wysokiej rozdzielczości. System HiResolution Bionic Ear ma na celu zapewnienie wrażeń słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób z ciężkim		



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Deklaracja zgodności



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

lub głębokim 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 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.

CI-5851-001	M Acoustic Earhook Right 00	08400944CI5851YU
CI-5851-002	M Acoustic Earhook Right O	08400944CI5851YU
CI-5851-003	M Acoustic Earhook Right 1	08400944CI5851YU
CI-5851-004	M Acoustic Earhook Right 2	08400944CI5851YU
CI-5851-005	M Acoustic Earhook Right 3	08400944CI5851YU
CI-5851-006	M Acoustic Earhook Left 00	08400944CI5851YU
CI-5851-007	M Acoustic Earhook Left O	08400944CI5851YU
CI-5851-008	M Acoustic Earhook Left 1	08400944CI5851YU
CI-5851-009	M Acoustic Earhook Left 2	08400944CI5851YU
CI-5851-010	M Acoustic Earhook Left 3	08400944CI5851YU

ZAMIERZONY CEL:

M Acoustic Earhook jest zewnętrznym elementem słuchowo aktywnego systemu implantacji, systemu HiResolution Bionic Ear. 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 słyszenia. M Acoustic Earhook zapewnia wzmocnienie akustyczne pacjentom z możliwością wspomaganie 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.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

DoC-2021-04

Deklaracja zgodności

12.	Podpisano dla	Advanced Bionics
	w imieniu:	
	<i>Data wydania:</i>	20.04.2021
	<i>Miejsce wydania:</i>	Hannover, Niemcy

Autor

Geneli 17

20.04.2021

Aniko Bardi
Starszy Specjalista ds. Regulacji
w Advanced Bionics

Data

GED BIONIC

Recenzent

AHale

Feodor-Lynen-Strasse 3
D-30625 Hannover
Tel: +49 511 5248 7522

021204 20

Kemine Hale
Starszy menedżer ds.
regulacyjnych i klinicznych,
PRRC-AR Advanced Bionics

Data