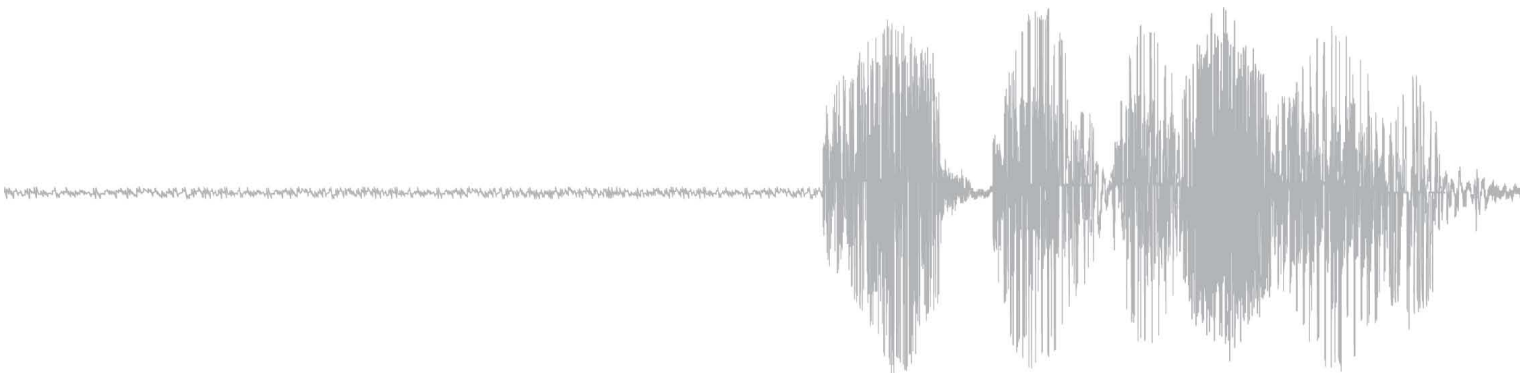




## **EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors**

D2295383

Version: 1

State: Released

*Representations of electronic signatures applied to this document*

Approved by: Ann Lundström (alundstrom)

Date: 2025-01-10 14:30:36 GMT

Reviewed by: Dan-Olof Alnehill (dalnehill)

Date: 2025-01-10 14:07:42 GMT

Hear now. And always





## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

### EU MDR Declaration of Conformity

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer:</b>                                                                             | <b>Cochlear Bone Anchored Solutions AB</b><br>Konstruktionsvägen 14<br>SE-435 33 Mölnlycke<br>SWEDEN<br>Single Registration Number (SRN): SE-MF-000012413                                                                                                                |
| <b>Risk Class:</b>                                                                               | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>EMDN Code &amp; Term:</b>                                                                     | Y214599, HEARING AIDS – OTHERS                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Product(s):</b>                                                                               | See attached Schedule of Products.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Intended Purpose</b>                                                                          | See attached Table of Intended Purpose.                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Conformity Assessment Procedure:</b>                                                          | ANNEX IX – Chapter I and Chapter III<br>Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (sampled as required).                                                                                                   |
| <b>Notified Body:</b>                                                                            | BSI The Netherlands<br>Notified Body Identification No.: 2797                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CE Certificate(s):</b>                                                                        | QMS Certificate issued under Annex IX, Chapters I and III:<br>Certificate No.: MDR 716803 R000                                                                                                                                                                           |
| <b>Common Specifications (CS):</b>                                                               | None                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Relevant Standards or other technical specifications required to be listed by regulation:</b> | Directive 2014/53/EU, Article 3:<br>1(a): Health and Safety of the User – IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>1(b): Electromagnetic Compatibility – EN/(IEC) 62479:2010, EN 301 489-17 V3.2.0, EN 301 489-1 V2.1.1<br>2: Effective use of spectrum allocated – EN 300 328 V2.2.2 |



## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

The products covered by this declaration are in conformity with the following European Union legislation:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and the conformity assessment route of Annex II. All essential radio test suites have been carried out and all products covered by the scope of this declaration are in conformity with all essential requirements of Directive 2014/53/EU.
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The technical documentation relevant to the products covered by this declaration are kept at the manufacturer's address listed above.

I hereby confirm that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

### Authorised Signatory on behalf of Cochlear Bone Anchored Solutions AB and for the Person Responsible for Regulatory Compliance:

DocuSigned by:  
*Ann Lundström*  
0687D3B9B3DC4BE...

Ann Lundström

Director Regulatory Affairs

Date: 10-01-2025

Place: Mölnlycke, Sweden



## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

### 1 SCHEDULE OF PRODUCTS

| Cochlear Part (Catalogue) Number | Product Name                     | Option / Variant | Basic UDI-DI        | GMDN code |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------|---------------------|-----------|
| 95470                            | Baha 5 Power, Blonde             | N/A              | 9321502Baha5Power6B | 62209     |
| 95471                            | Baha 5 Power, Black              | N/A              | 9321502Baha5Power6B | 62209     |
| 95472                            | Baha 5 Power, Silver             | N/A              | 9321502Baha5Power6B | 62209     |
| 95473                            | Baha 5 Power, Brown              | N/A              | 9321502Baha5Power6B | 62209     |
| 95474                            | Baha 5 Power, Copper             | N/A              | 9321502Baha5Power6B | 62209     |
| 95475                            | Baha 5 Power Demo, Black         | N/A              | 9321502Baha5Power6B | 62209     |
| P1668389                         | Cochlear Baha 6 Max, Blonde      | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1668390                         | Cochlear Baha 6 Max, Black       | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1668391                         | Cochlear Baha 6 Max, Silver      | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1668392                         | Cochlear Baha 6 Max, Brown       | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1668393                         | Cochlear Baha 6 Max, Copper      | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1668394                         | Cochlear Baha 6 Max, Mint        | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1668395                         | Cochlear Baha 6 Max Demo, Black  | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1809177                         | Cochlear Baha 6 Max, Blonde, 2mm | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1809178                         | Cochlear Baha 6 Max, Black, 2mm  | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |
| P1809179                         | Cochlear Baha 6 Max, Silver, 2mm | N/A              | 9321502Baha6MaxM3   | 62209     |



## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

| Cochlear Part (Catalogue) Number | Product Name                                 | Option / Variant | Basic UDI-DI      | GMDN code |
|----------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-------------------|-----------|
| P1809180                         | Cochlear Baha 6 Max, Brown, 2mm              | N/A              | 9321502Baha6MaxM3 | 62209     |
| P1809221                         | Cochlear Baha 6 Max, Copper, 2mm             | N/A              | 9321502Baha6MaxM3 | 62209     |
| P1809222                         | Cochlear Baha 6 Max, Mint, 2mm               | N/A              | 9321502Baha6MaxM3 | 62209     |
| P1809223                         | Cochlear Baha 6 Max Demo, Black, 2mm         | N/A              | 9321502Baha6MaxM3 | 62209     |
| P2054744                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Blonde      | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054745                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Black       | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054746                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Silver      | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054747                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Brown       | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054748                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Copper      | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054769                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Mint        | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2114094                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Lavender    | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054770                         | Cochlear Baha 7 Demo Sound Processor, Black  | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054771                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Blonde, 2mm | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054772                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Black, 2mm  | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |
| P2054773                         | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Silver, 2mm | N/A              | 9321502Baha7ZH    | 62209     |



## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

| Cochlear Part<br>(Catalogue) Number | Product Name                                        | Option / Variant | Basic UDI-DI   | GMDN code |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|----------------|-----------|
| P2054774                            | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Brown,<br>2mm      | N/A              | 9321502Baha7ZH | 62209     |
| P2054775                            | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Copper,<br>2mm     | N/A              | 9321502Baha7ZH | 62209     |
| P2054776                            | Cochlear Baha 7 Sound Processor, Mint,<br>2mm       | N/A              | 9321502Baha7ZH | 62209     |
| P2114095                            | Cochlear Baha 7 Sound Processor,<br>Lavender, 2mm   | N/A              | 9321502Baha7ZH | 62209     |
| P2054777                            | Cochlear Baha 7 Demo Sound Processor,<br>Black, 2mm | N/A              | 9321502Baha7ZH | 62209     |



## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

### 2 TABLE OF INTENDED PURPOSE

| Cochlear Part<br>(Catalogue)<br>Number                                                                                                                               | Intended Purpose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 95470<br>95471<br>95472<br>95473<br>95474<br>95475                                                                                                                   | The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha 5 Power Sound Processor is intended to be used as part of the Cochlear Baha System to pick up surrounding sound and transfer it to the skull bone via a Baha Implant, Baha Softband or Baha SoundArc and can be used unilaterally or bilaterally |
| P1668389<br>P1668390<br>P1668391<br>P1668392<br>P1668393<br>P1668394<br>P1668395<br>P1809177<br>P1809178<br>P1809179<br>P1809180<br>P1809221<br>P1809222<br>P1809223 | The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha 6 Max Sound Processor is intended to be used as part of the Cochlear Baha System to pick up surrounding sound and transfer it to the skull bone via a Baha Implant, Baha Softband or Baha SoundArc and can be used unilaterally or bilaterally.  |



## EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors

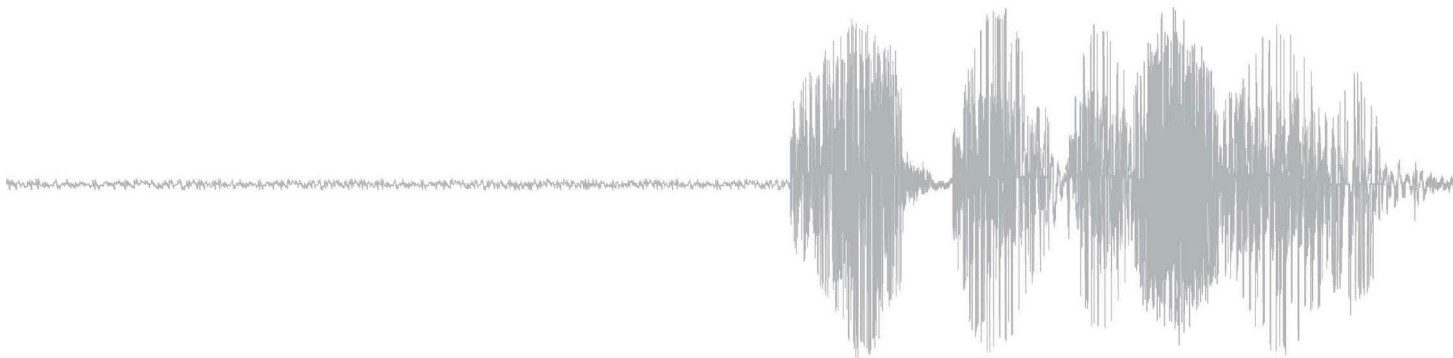
| Cochlear Part<br>(Catalogue)<br>Number                                                                                                                                                       | Intended Purpose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P2054744<br>P2054745<br>P2054746<br>P2054747<br>P2054748<br>P2054769<br>P2114094<br>P2054770<br>P2054771<br>P2054772<br>P2054773<br>P2054774<br>P2054775<br>P2054776<br>P2114095<br>P2054777 | The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha 7 Sound Processor is intended to be used as part of the Cochlear Baha System to pick up surrounding sound and transfer it to the skull bone via a Baha Implant, Baha SoundBand, Baha Softband or Baha SoundArc and can be used unilaterally or bilaterally. |



**EU MDR Declaration of Conformity - Baha Sound Processors**

**3 CHANGE HISTORY**

| Version | Date     | Change                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Author |
|---------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1       | Jan-2025 | Moved to new document template.<br>This document replaces D2086271, Declaration of Conformity – Baha Sound Processors<br>Added P2054744, P2054745, P2054746, P2054747, P2054748, P2054769, P2114094, P2054770, P2054771, P2054772, P2054773, P2054774, P2054775, P2054776, P2114095, P2054777 | DA     |



**Prohlášení o shodě podle nařízení EU o  
zdravotnických prostředcích - Zvukové  
procesory Baha**

D2295383

Verze: 1  
Stav: Uvolněno

*Prohlášení o elektronických podpisech použitých na tento dokument*  
Schválila: Ann Lundström (alundstrom)  
Datum: 10.1.2025 14:30:36 UTC  
Zkontroloval: Dan-Olof Alnehill (dalnehill)  
Datum: 10.1.2025 14:07:42 UTC

*Hear now. And always*



## Prohlášení o shodě podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výrobce:</b>                                                                                | <b>Cochlear Bone Anchored Solutions AB</b><br><br>Konstruktionsvägen 14<br>SE-435 33 Mölnlycke<br>ŠVÉDSKO<br><br>Jediné registrační číslo (SRN): SE-MF-000012413                                                                                                      |
| <b>Riziková třída:</b>                                                                         | Třída IIa                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Kód a název EMDN:</b>                                                                       | Y214599, SLUCHADLA OSTATNÍ                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Výrobek (výrobky):</b>                                                                      | Viz příložený seznam výrobků.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Určený účel:</b>                                                                            | Viz příložená tabulka určeného účelu.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Postup posouzení shody:</b>                                                                 | PŘÍLOHA IX - Kapitola I a Kapitola III<br>Posouzení shody založené na systému řízení kvality<br>a na posouzení technické dokumentace (vzorky<br>podle potřeby).                                                                                                       |
| <b>Oznámený subjekt:</b>                                                                       | BSI The Netherlands<br>Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Certifikát (certifikáty) CE:</b>                                                            | Certifikát systému řízení kvality vydaný podle přílohy IX kapitoly I a III:<br>Certifikát č: Nařízení o zdravotnických prostředcích 716803 R000                                                                                                                       |
| <b>Společné specifikace (CS):</b>                                                              | Žádné                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Příslušné normy nebo jiné technické specifikace, které musí být uvedeny podle nařízení:</b> | Směrnice 2014/53/EU, článek 3:<br>1a): Zdraví a bezpečnost uživatele - IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>1b): Elektromagnetická kompatibilita – EN/(IEC) 62479:2010, EN 301 489-17 V3.2.0, EN 301 489-1 V2.1.1<br>2: Účinné využívání rádiového spektra – EN 300 328 V2.2.2 |



Výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s následujícími právními předpisy Evropské unie:

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a způsobu posuzování shody podle přílohy II. Byly provedeny všechny základní soubory rádiových zkoušek a všechny výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě se všemi základními požadavky směrnice 2014/53/EU.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Technická dokumentace týkající se výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení, je uložena na výše uvedené adrese.

Tímto potvrzuji, že toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce, společnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

**Osoba zmocněná k podpisu jménem společnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB a za osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů:**

DocuSigned by:

*Ann Lundström*

068ZD3B9B3DC48E...

Ann Lundström

Datum: 10.1.2025

Ředitelka pro regulační záležitosti

Místo: Mölnlycke, Švédsko



## Prohlášení o shodě podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích - Zvukové procesory Baha

### 1 SEZNAM VÝROBKŮ

| (Katalogové) číslo části Cochlear | Název výrobku                       | Možnost / varianta | Základní UDI-DI     | Kód GMDN |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------|----------|
| 95470                             | Baha S Power, blond                 | –                  | 9321502Baha5Power6B | 62209    |
| 95471                             | Baha S Power, černý                 | –                  | 9321502Baha5Power6B | 62209    |
| 95472                             | Baha S Power, stříbrný              | –                  | 9321502Baha5Power6B | 62209    |
| 95473                             | Baha S Power, hnědý                 | –                  | 9321502Baha5Power6B | 62209    |
| 95474                             | Baha S Power, měděný                | –                  | 9321502Baha5Power6B | 62209    |
| 95475                             | Baha S Power Demo, černý            | –                  | 9321502Baha5Power6B | 62209    |
| P1668389                          | Cochlear Baha 6 Max, blond          | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1668390                          | Cochlear Baha 6 Max, černý          | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1668391                          | Cochlear Baha 6 Max, stříbrný       | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1668392                          | Cochlear Baha 6 Max, hnědý          | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1668393                          | Cochlear Baha 6 Max, měděný         | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1668394                          | Cochlear Baha 6 Max, mátový         | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1668395                          | Cochlear Baha 6 Max demo, černý     | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1809177                          | Cochlear Baha 6 Max, blond, 2mm     | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1809178                          | Cochlear Baha 6 Max, černý, 2mm     | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |
| P1809179                          | Cochlear Baha 6 Max, stříbrný, 2 mm | –                  | 9321502Baha6MaxM3   | 62209    |

Dokument č: D2295383  
Revize dokumentu: 1



## Prohlášení o shodě podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích - Zvukové procesory Baha

| (Katalogové) číslo části Cochlear | Název výrobku                                    | Možnost / varianta | Základní UDI-DI   | Kód GMDN |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| P1809180                          | Cochlear Baha 6 Max, hnědý, 2 mm                 |                    | 9321502Baha6MaxM3 | 62209    |
| P1809221                          | Cochlear Baha 6 Max, měděný, 2 mm                |                    | 9321502Baha6MaxM3 | 62209    |
| P1809222                          | Cochlear Baha 6 Max, matový, 2 mm                |                    | 9321502Baha6MaxM3 | 62209    |
| P1809223                          | Cochlear Baha 6 Max demo, černý, 2 mm            |                    | 9321502Baha6MaxM3 | 62209    |
| P2054744                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, blond          |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054745                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, černý          |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054746                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, stříbrný       |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054747                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, hnědý          |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054748                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, měděný         |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054769                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, matový         |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2114094                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, levandulový    |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054770                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7 Demo, černý     |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054771                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, blond, 2 mm    |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054772                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, černý, 2 mm    |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |
| P2054773                          | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, stříbrný, 2 mm |                    | 9321502Baha7ZH    | 62209    |

Dokument č: D2295383  
Revize dokumentu: 1

**Prohlášení o shodě podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích - Zvukové procesory Baha**

| <b>(Katalogové) číslo části Cochlear</b> | <b>Název výrobku</b>                                | <b>Možnost / varianta</b> | <b>Základní UDI-DI</b> | <b>Kód GMDN</b> |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------|
| P2054774                                 | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, hnědý, 2 mm       |                           | 9321502Baha7ZH         | 62209           |
| P2054775                                 | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, měděný, 2 mm      |                           | 9321502Baha7ZH         | 62209           |
| P2054776                                 | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, mátový, 2mm       |                           | 9321502Baha7ZH         | 62209           |
| P2114095                                 | Zvukový procesor Cochlear Baha 7, levandulový, 2 mm |                           | 9321502Baha7ZH         | 62209           |
| P2054777                                 | Zvukový procesor Cochlear Baha 7 Demo, černý, 2mm   |                           | 9321502Baha7ZH         | 62209           |



## Prohlášení o shodě podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích - Zvukové procesory Baha

### 2 TABULKA - URČENÝ ÚČEL

| (Katalogové)<br>číslo dílu<br>Cochlear                                                                                                                               | Určený účel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 95470<br>95471<br>95472<br>95473<br>95474<br>95475                                                                                                                   | <p>Systém Cochlear Baha využívá kostní vedení k přenosu zvuků do hlemýžďe (vnitřního ucha) s cílem zlepšit sluch.</p> <p>Zvukový procesor Baha 5 Power je určen k použití jako součást kochleárního systému Baha k zachycení okolního zvuku a jeho přenosu do lebeční kosti prostřednictvím implantátu Baha, čelenky Baha Softband nebo Baha SoundArc a lze jej používat jednostranně nebo oboustranně</p> |
| P1668389<br>P1668390<br>P1668391<br>P1668392<br>P1668393<br>P1668394<br>P1668395<br>P1809177<br>P1809178<br>P1809179<br>P1809180<br>P1809221<br>P1809222<br>P1809223 | <p>Systém Cochlear Baha využívá kostní vedení k přenosu zvuků do hlemýžďe (vnitřního ucha) s cílem zlepšit sluch.</p> <p>Zvukový procesor Baha 6 Max je určen k použití jako součást kochleárního systému Baha k zachycení okolního zvuku a jeho přenosu do lebeční kosti prostřednictvím implantátu Baha, čelenky Baha Softband nebo Baha SoundArc a lze jej používat jednostranně nebo oboustranně.</p>  |



## Prohlášení o shodě podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích - Zvukové procesory Baha

| (Katalogové) číslo dílu Cochlear | Určený účel:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P2054744                         | <p>Systém Cochlear Baha využívá kostní vedení k přenosu zvuků do hlemýžďe (vnitřního ucha) s cílem zlepšit sluch.</p> <p>Zvukový procesor Baha 7 je určen k použití jako součást kochleárního systému Baha k zachycení okolního zvuku a jeho přenosu do lebeční kosti prostřednictvím implantátu Baha, čelenky Baha Soundband, Baha Softband nebo Baha SoundArc a lze jej používat jednostranně nebo oboustranně.</p> |
| P2054745                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054746                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054747                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054748                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054769                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2114094                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054770                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054771                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054772                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054773                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054774                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054775                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054776                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2114095                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| P2054777                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 3 HISTORIE ZMĚN

| Verze | Datum      | Změna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Autor |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1     | leden 2025 | <p>Převedeno do nové šablony dokumentu.</p> <p>Tento dokument nahrazuje dokument D2086271, Prohlášení o shodě — Zvukové procesory Baha</p> <p>Přidáno P2054744, P2054745, P2054746, P2054747, P2054748, P2054769, P2114094, P2054770, P2054771, P2054772, P2054773, P2054774, P2054775, P2054776, P2114095, P2054777</p> | DA    |