

[logo Oticon Medical]

Stan dokumentu: **opublikowano**

Numer dokumentu: **Doc-00072426**

Wersja: **5**

Tytuł: **EU MDR Product List**

Właściciel: **Anja Ravn, anjm**

Sprawdzony przez (Imię, Inicjały, Data, Godzina):

Zatwierdzony przez (Imię, Inicjały, Data, Godzina):

[Isberg Jernby, Karolin (kije) 13 lipca 2022 r. 20:50:21 CEST]

Opublikowany przez (Imię, Inicjały, Data, Godzina):

[Anja Ravn, Karolin (kije) 1 sierpnia 2022 r. 09:01:59 CEST]

Wdrożono (Data, Godzina):

Wycofany przez (Imię, Inicjały, Data, Godzina):

Nazwy plików:

Doc-00072426_xlsx.xlsx ver.3,EU MDR Product List rev 4_signed.pdf ver.1

Lista produktów UE MDR

Legalny producent: Oticon Medical AB, Datavägen 37B, SE-43632 Askim, Szwecja

SRN: SE-MF-000000724

Nr certyfikatu UE QMS, wer.	Typ produktu	Identyfikacja produktu (Opis urządzenia medycznego / nazwa artykułu)	Nr artykułu / modelu	Klasa UE MDR	Wprowadzenie do obrotu (Data podpisania UE MDR DoC)	Basic UDI	UDI-DI	Grupa urządzeń (CND)	GMDN	MDA/MDN	MDS	MDT
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, CBE	186777	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025350	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, TC	186778	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025367	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, SIL	186779	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025374	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, STG	186780	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025381	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, CNB	186781	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025398	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, DBL	186782	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025404	Y214599	62209	0310	1009	2011

G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4 DEMO, TERRACOTTA	201386	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025411	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, SIL	223155	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026319	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, CBE	223156	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026432	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, TC	223157	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026449	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, CNB	223158	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026456	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, STG	223159	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026463	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, DBL	223160	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026470	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI DEMO, DIAMOND BLACK	227042	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026487	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogram owanie do dopasowa nia	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 USB UK	226479	Ila	2021-08-26	57121 49100 0284	5712149026807	Z12040282	60211	0315	N/A	2011

G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 DVD UK	226483	Ila	2021-08-26	57121 49100 0284	5712149026814	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2021.2 US VA	226713	Ila	2021-08-26	57121 49100 0284	5712149026890	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 DVD UK	235649	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149026982	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 USB UK	235639	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149026975	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 US VA	235658	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149027002	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2022.1 UK	235655	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149026999	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, SIL	223161	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026494	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, CBE	223162	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026500	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, TC	223163	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026517	Y214599	62209	0310	1009	2011

G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, CNB	223164	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026524	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, STG	223165	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026531	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, DBL	223166	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026548	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER DEMO, DIAMOND BLACK	227043	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026555	Y214599	62209	0310	1009	2011

Podpisano w imieniu Oticon Medical AB

Data: 08.07.2022 r.

PRRC: Karolin Isberg Jernby

Podpis:

Doc-00072426, Wersja 5, opublikowany

Dziennik zmian

Wersja	Opis
0	Wydano układ Listy produktów UE MDR. Dodano użycie listy i odnośnik w Procedurze RA Doc-00060992.
1	Dodano wyroby Ponto 5 Mini i Genie Medical BAHS 2021.2.
2	CO 2037 dodano wyroby Ponto 4 – wprowadzone zgodnie z MDR. Poprawiono Basic UDI-DI na Basic UDI i dodano kolumnę UDI-DI. Poprawiono informacje dotyczące wyrobów Ponto 5 Mini i Genie Medical BAHS 2021.2.
3	CO2104/CO2089 dodano wyroby Ponto 5 SuperPower i Genie Medical BAHS 2022.1.
4	CO2121 dodano dodatkowe numery artykułów dla Ponto 4 i Ponto 5 Mini do wykorzystania w Australii.

Lista produktów UE MDR

Legalny producent: Oticon Medical AB, Datavägen 37B, SE-43632 Askim, Szwecja

SRN: SE-MF-000000724

Nr certyfikatu UE QMS, wer.	Typ produktu	Identyfikacja produktu (Opis urządzenia medycznego / nazwa artykułu)	Nr artykułu / modelu	Klasa UE MDR	Wprowadzenie do obrotu (Data podpisania UE MDR DoC)	Basic UDI	UDI-DI	Grupa urządzeń (CND)	GMDN	MDA/MDN	MDS	MDT
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, CBE	186777	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025350	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, TC	186778	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025367	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, SIL	186779	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025374	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, STG	186780	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025381	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, CNB	186781	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025398	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4, DBL	186782	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025404	Y214599	62209	0310	1009	2011

G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 4 DEMO, TERRACOTTA	201386	Ila	2022-01-14	57121 49100 0182	5712149025411	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, SIL	223155	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026319	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, CBE	223156	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026432	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, TC	223157	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026449	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, CNB	223158	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026456	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, STG	223159	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026463	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI, DBL	223160	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026470	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 MINI DEMO, DIAMOND BLACK	227042	Ila	2021-08-26	57121 49100 0182	5712149026487	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogram owanie do dopasowa nia	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 USB UK	226479	Ila	2021-08-26	57121 49100 0284	5712149026807	Z12040282	60211	0315	N/A	2011

G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 DVD UK	226483	Ila	2021-08-26	57121 49100 0284	5712149026814	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2021.2 US VA	226713	Ila	2021-08-26	57121 49100 0284	5712149026890	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 DVD UK	235649	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149026982	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 USB UK	235639	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149026975	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 US VA	235658	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149027002	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Oprogramowanie do dopasowania	ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2022.1 UK	235655	Ila	2022-03-31	57121 49100 0284	5712149026999	Z12040282	60211	0315	N/A	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, SIL	223161	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026494	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, CBE	223162	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026500	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, TC	223163	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026517	Y214599	62209	0310	1009	2011

G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, CNB	223164	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026524	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, STG	223165	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026531	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, DBL	223166	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026548	Y214599	62209	0310	1009	2011
G10 106872 0003 wer. 00	Procesory dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER DEMO, DIAMOND BLACK	227043	Ila	2022-03-31	57121 49100 0182	5712149026555	Y214599	62209	0310	1009	2011

Podpisano w imieniu Oticon Medical AB

Data: 20.05.2022 r.

PRRC: Karolin Isberg Jernby

Podpis: [podpis]