

MDR DoC Phonak Audéo L-R Fit

EU Declaration of Conformity⁽¹⁾

Manufacturer⁽²⁾:

Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Single Registration Number⁽³⁾: CH-MF-000015958

Authorised Representative⁽⁴⁾:

Sonova Deutschland GmbH, Max-Eyth-Straße 20, 70736 Fellbach, Germany

Single Registration Number⁽³⁾: DE-AR-0000006322

Products covered⁽⁵⁾:

Products intended purpose⁽⁷⁾: See Annex 1⁽⁶⁾
The hearing aid is intended to amplify and transmit sound to the ear and thereby compensate for impaired hearing. ⁽⁸⁾

Products risk class⁽⁹⁾:

Class IIa ⁽¹⁰⁾

Applicable standards⁽¹¹⁾:

IEC 60118-13
IEC 60118-0
EN 60601-1-2
EN 60601-1
EN 60601-2-66
ISO 20417
IEC 62366-1
ISO 14971
ISO 10993-1
IEC 62304
EN ISO 15223-1
None⁽¹³⁾
ETSI EN 300 328 V2.2.2
EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-3 V2.2.0
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4
EN 62479 :2010

Applicable common specification⁽¹²⁾:

None⁽¹³⁾

EC Certificate/Notified Body⁽¹⁴⁾:

N° 38657, issued by GMED (0459) ⁽¹⁵⁾

Conformity Assessment Route⁽¹⁶⁾:

Annex IX⁽¹⁷⁾

ISO Certificate/Certifying Body⁽¹⁸⁾:

N° 32433 (ISO 13485:2016), issued by GMED⁽¹⁹⁾

Directive 2014/53/EU⁽²⁰⁾

Radio Equipment Directive (**RED**) ⁽²¹⁾

Directive 2011/65/EU⁽²²⁾

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 (**recast**) ⁽²³⁾

Directive 2015/863/EU⁽²⁴⁾

Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances (**RoHS3**) ⁽²⁵⁾

Regulation (EC) No. 1907/2006⁽²⁶⁾

Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (**REACH**) ⁽²⁷⁾

Directive 2012/19/EU⁽²⁸⁾

Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (**WEEE**) ⁽²⁹⁾

We, Sonova AG under sole responsibility, hereby declare that the products listed in the Annex 1 are in conformity with the legislation detailed above, and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of The Council on medical devices. ⁽³⁰⁾

Stäfa, 28/06/2023

Location, day/month/year⁽³¹⁾



Glenn Borrett

Director Regulatory Affairs⁽³²⁾

Stäfa, 28/06/2023

Location, day/month/year⁽³¹⁾



David Sooprayen

Regulatory Affairs Manager ⁽³³⁾

Confidential and proprietary.

This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.

This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System. ⁽³⁰⁾

Annex 1
to EU Declaration of Conformity

Product Reference⁽³⁴⁾	Basic UDI-DI⁽³⁵⁾	UDI-DI	GMDN	Product Name and Firmware version⁽³⁶⁾	Classification Rule (Annex VIII)⁽³⁷⁾
050-1027-P1	07613389RICWJ	07613389564914	47169	Phonak Audéo L90-R Fit (sand beige) Firmware version: 067-1515	5, 9
050-1027-P4		07613389565324	47169	Phonak Audéo L90-R Fit (chestnut) Firmware version: 067-1515	5, 9
050-1027-P6		07613389565331	47169	Phonak Audéo L90-R Fit (silver gray) Firmware version: 067-1515	5, 9
050-1026-P1		07613389564907	47169	Phonak Audéo L70-R Fit (sand beige) Firmware version: 067-1516	5, 9
050-1026-P4		07613389565300	47169	Phonak Audéo L70-R Fit (chestnut) Firmware version: 067-1516	5, 9
050-1026-P6		07613389565317	47169	Phonak Audéo L70-R Fit (silver gray) Firmware version: 067-1516	5, 9
050-1028-P6		07613389567502	47169	Phonak Audéo LR Fit Trial (silver gray) Firmware version: 067-1515	5, 9

Confidential and proprietary.

This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.

This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System.

FR (1) Déclaration de conformité UE, (2) Fabricant, (3) Numéro d'enregistrement unique (4) Mandataire, (5) Produits couverts, (6) Voir l'annexe 1, (7) Usage prévu des produits, (8) L'aide auditive a pour fonction d'amplifier les sons et de les transmettre dans l'oreille, afin de compenser une perte auditive, (9) Catégorie de risque des produits (10) Classe IIa ; voir l'annexe 1 pour la règle correspondante, (11) Normes applicables, (12) Spécification commune applicable, (13) Accusé, (14) Certificat CE/organisme notifié, (15) N° 38657 délivré par GMED (0459) (16) Méthode d'évaluation de la conformité, (17) Annexe IV (16) Certificat ISO / organisme de certification, (19) No 32433 (ISO 13485:2016), délivré par GMED(20) Directive 2014/53/UE, (21) Directive relative aux équipements radio (RED), (22) Directive 2011/65/UE, (23) Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (rofonte), (24) Directive 2015/863/UE, (25) Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations (RoHS3), (26) Règlement (CE) n° 1907/2006, (27) Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques (REACH), (28) Directive 2012/19/UE(29) Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE), (30) Nous, XXX, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité que les produits répertoriés dans l'annexe 1 sont conformes à la législation détaillée ci-dessus, ainsi qu'au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux., (31) Lieu, jour/mois/année, (32) Directeur des affaires réglementaires, (33) Responsable des affaires réglementaires, (34) Référence Produit, (35) UDI-DI basique, (36) Nom du produit et version du micrologiciel, (37) Règle de classification Annexe VIII

ES (1) Declaración Europea de Conformidad, (2) Fabricante, (3) Número de registro único (4) Representante autorizado, (5) Productos autorizados, (6) Consulte el anexo 1, (7) Propósito previsto de los productos, (8) El audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva, (9) Clase de riesgo de los productos, (10) Clase IIa, consultar el anexo 1 para ver la norma correspondiente, (11) Normas aplicables, (12) Especificaciones comunes aplicables, (13) Ninguna, (14) Certificado CE/organismo notificado, (15) N.º 38657 expedido por GMED (0459), (16) Línea de evaluación de conformidad, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/organismo de certificación, (19) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Directiva de equipos radioeléctricos (DER), (22) Directiva 2011/65/UE, (23) Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición), (24) Directiva 2015/863/UE, (25) Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas (RoHS3), (26) Reglamento (CE) n.º 1907/2006, (27) Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), (28) Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), (30) Por el presente documento, nosotros, XXX declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que los productos enumerados en el anexo 1 cumplen con la legislación mencionada más arriba y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos., (31) Lugar, día/mes/año, (32) Director de Asuntos reguladores, (33) Gestor de Asuntos reguladores, (34) Referencia del producto y versión de firmware, (35) UDI-DI Básico, (36) Nombre del producto y versión de firmware, (37) Norma de clasificación Anexo VIII

DE (1) EU-Konformitätserklärung, (2) Hersteller, (3) Einmalige Registrierungsnummer (4) Autorisierter Vertreter, (5) Produkte, (6) Siehe Anhang 1, (7) Verwendungszweck der Produkte, (8) Das Hörgerät dient der Verstärkung von Tönen und ihrer Übertragung auf das Ohr, um eine Hörminderung auszugleichen, (9) Risikoklasse der Produkte, (10) Klasse IIa siehe Anhang 1 für die entsprechende Vorschrift, (11) Zutreffende Normen, (12) Zutreffende gemeinsame Spezifikation, (13) Keine, (14) Konformitätsbescheinigung/Benannte Stelle, (15) Nr. 38657 erstellt von GMED (0459), (16) Pfad der Konformitätsbewertung, (17) Anhang IV, (16) ISO-Zertifizierung/Zertifizierungsstelle, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), ausgestellt durch GMED, (20) Richtlinie 2014/53/EU, (21) über Funkanlagen (RED), (22) Richtlinie 2011/65/UE, (23) Richtlinie 2011/65/UE des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung), (24) Richtlinie 2015/863/EU, (25) Delegierte Richtlinie (EU) der Kommission 2015/863 vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (RoHS3), (26) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, (27) Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), (28) Richtlinie 2012/19/EU, (29) Richtlinie 2012/19/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) (30) Wir, XXX, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anhang 1 aufgeführten Produkte den oben aufgeführten Gesetzen sowie der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entsprechen, (31) Ort, TT.MM.JJJJ, (32), Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produkt-referenz, (35) Basis-UDI-DI, (36) Produktname und Firmware-Version, (37) Klassifizierungsregel/Anhang VIII

PT (1) Declaração de conformidade da UE, (2) Fabricante, (3) Número único de registo (4) Representante autorizado, (5) Produtos abrangidos, (6) Consultar Anexo 1, (7) Uso previsto dos produtos, (8) O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir som ao ouvido e assim compensar a deficiência auditiva, (9) Classe de risco dos produtos, (10) Classe IIa, consultar o Anexo 1 para a regra correspondente, (11) Normas aplicáveis, (12) Especificação comum aplicável, (13) Nenhuma, (14) Certificado CE/Organismo notificado, (15) N.º 38657, emitido pela GMED (0459), (16) Via de avaliação de conformidade, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/Organismo de certificação, (17) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Diretiva 2014/53/UE, (21) Diretiva relativa a equipamentos de rádio (RED), (22) Diretiva 2011/65/UE, (23) Diretiva 2011/65/UE do Conselho de 8 de junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (reformulada), (24) Diretiva 2015/863/UE, (25) Diretiva delegada pela Comissão (UE) 2015/863 de 31 de março de 2015 que corrige o Anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias restritas (RSRP), (26) Regulamento (CE) n.º 1907/2006, (27) Registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), (28) Diretiva 2012/19/UE, (29) Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), (30) Nós, XXX, sob a nossa exclusiva responsabilidade, declaramos através do presente documento que os produtos enumerados no Anexo 1 estão em conformidade com a legislação acima detalhada e o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a dispositivos médicos., (31) Local, dia-mês-ano, (32) Director de Assuntos regulamentares, (33) Especialista em aspetos legais e regulamentares, (32) Referência do produto, (35) UDI-DI Básica, (36) Nome do produto e versão de firmware, (37) Regra de classificação Anexo VIII.

IT (1) Dichiarazione di conformità UE, (2) Produttore, (3) Numero singolo di registrazione, (4) Rappresentante autorizzato, (5) Prodotti interessati, (6) Vedere Allegato 1, (7) Scopo previsto dei prodotti, (8) La funzione dell'apparecchio acustico è quella di amplificare e trasmettere il suono all'orecchio, compensando così la compromissione dell'udito, (9) Classe di rischio dei prodotti, (10) Classe IIa, vedere Allegato 1 per la normativa corrispondente, (11) Standard applicabili, (12) Specifica comune applicabile, (13) nessuna, (14) Certificato CE/Ente di certificazione, (15) N° 38657, emesso da GMED (0459), (16) Percorso di valutazione della conformità, (17) Allegato IV, (18) Certificato ISO/Organismo di certificazione, (19) n. 32433 (ISO 13485:2016), rilasciato da GMED, (20) Direttiva 2014/53/UE, (21) Direttiva sulle apparecchiature radio (RED), (22) Direttiva 2011/65/UE, (23) Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (riformulata), (24) Direttiva 2015/863/UE, (25) Direttiva Delegata (UE) 2015/863 della Commissione, del 31 marzo 2015, recante modifica dell'Allegato II della Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso (RoHS3), (26) Regolamento (CE) n. 1907/2006, (27) Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH), (28) Direttiva 2012/19/UE, (29) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), (30) Con la presente XXX, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che i prodotti elencati nell'Allegato 1 rispettano le Direttive sopra elencate e il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici., (31) Luogo, giorno/mese/anno, (32) Direttore/mese/anno, (32) Direttore Affari regolatori, (33) Dirigente Affari regolatori, (32) Riferimento prodotto, (33) UDI-DI di base, (36) Nome prodotto e versione firmware, (37) Standard di classificazione Allegato VIII.

PL (1) Deklaracja zgodności UE, (2) Producent, (3) Pojedynczy numer rejestracyjny, (4) Autoryzowany przedstawiciel, (5) Produkty, których dotyczy, (6) Patrz Aneks 1, (7) Przeznaczenie produktów, (8) Aparat słuchowy służy do wzmacniania i przekazywania dźwięku do ucha, a tym samym kompensowania wady słuchu, (9) Klasa ryzyka produktów, (10) Klasa IIa, odpowiednia reguła znajduje się w Załączniku I, (11) Stosowane standardy, (12) Stosowane specyfikacje ogólne, (13) Brak, (14) Certyfikat WE /jednostka notyfikowana, (15) nr 38657, wydany przez GMED (0459), (16) Metoda oceny zgodności, (17) Aneks IV, (18) Certyfikat ISO/Jednostka certyfikująca, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED, (20) Dyrektywa 2014/53/UE, (21) Dyrektywa w sprawie sprzętu radiowego (Radio Equipment Directive, (RED), (22) Dyrektywa 2011/65/UE, (23) Dyrektywa 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (wersja przekształcona), (24) Dyrektywa 2015/863/UE, (25) Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca Załącznik II do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniami (RoHS3), (26) Rozporządzenie (EC) Nr 1907/2006, (27) Rejestracja, ocena, udzielenie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH), (28) Dyrektywa 2012/19/UE, (29) Dyrektywa 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), (30) My, XXX, na wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione w Aneksie 1 są zgodne z przepisami prawa wymiennymi powyżej oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, (31) Miejscowość, dzień/miesiąc/rok, (32) Dyrektor ds. regulacji prawnych, (33) Kierownik ds. regulacji prawnych, (34) Numer referencyjny produktu, (35) Podstawa produktu i wersja oprogramowania sprzętowego, (37) Zasada klasyfikacji Aneks VIII

NL (1) Europese conformiteitsverklaring, (2) Fabrikant, (3) Registratienummer (SNR), (4) Geautoriseerde vertegenwoordiger, (5) Betrokken producten, (6) Zie Bijlage 1, (7) Beoogd doeleinde van producten, (8) Het doel van hoortoestellen is geluiden te versterken en naar het oor te zenden, en hiermee slechthorendheid te compenseren., (9) Risicoklasse van producten, (10) Klasse IIa zie Bijlage 1 voor de betreffende regel, (11) Toepasselijke normen, (12) Toepasselijke algemene specificatie, (13) Geen, (14) IEC-certificaat/Aangemelde instantie, (15) Nr. 38657, verstrekt door GMED (0459), (16) Route van conformiteitsbeoordeling, (17) Bijlage IV, (18) ISO-certificering/Certificerende instantie, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (20) Richtlijn 2014/53/UE, (21) Richtlijn radioapparatuur (RED), (22) Richtlijn 2011/65/UE, (23) Richtlijn 2011/65/UE van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking), (24) Richtlijn 2015/863/UE, (25) Gedelegeerde richtlijn

Confidential and proprietary.

This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.

This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System.

(EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden (RoHS3), (26) Verordening (EG) nr. 1907/2006, (27) Registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), (28) Richtlijn 2012/19/EU, (29) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), (30) WvJ, XXX, verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de productieve informatie in Bijlage 1 voldoet aan de hierboven vermeldde wetgeving (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, (31) Locatie, dag/maand/jaar, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Product referentie, (35) Basis UDI-DI, (36) Productnaam en firmavaersie, (37) Classificatieregel Bijlage VIII

BG (1) ЕС декларация за съответствие, (2) Производител, (3) Единен регистрационен номер, (4) Упълномощен представител, (5) Обхвазати продукти, (6) Вижте приложение 1, (7) Предназначение на продукта, (8) Слуховият апарат е предназначен за усилване и предаване на звук до ухото и по този начин за компенсиране на увреждания слух.,(9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас Iа, вижте Приложение 1 за съответното правило, (11) Приложими стандарти, (12) Приложима обща спецификация, (13) Няма, (14) ЕО сертификат/Нотифициран орган , (15) № 38657, издадено от GMED (0459), (16) Подход за оценяване на съответствието, (17) Приложение IV, (18) ISO сертификат/сертифициращ орган, (19) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (20) Директива 2014/53/ЕС, (21) Директива относно радиосъоръженията (RED), (22) Директива 2011/65/ЕС , (23) Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употреба на определени опасни вещества в електрическите и електронното оборудване (пребработена версия), (24) Директива 2015/863/ЕС, (25) Делегирана Директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 година за изменение на приложение II към Директива 2011/65/ЕС Европейския парламент и на Съвета относно списъка на ограничените вещества (RoHS3), (26) Регламент (ЕО) № 1907/2006, (27) относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), (28) Директива 2012/19/ЕС, (29) Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадците от електрическо и електронно оборудване (OEEU), (30) С настоящото ние от XXX декларираме изцяло на наша отговорност, че продуктите, посочени в Приложение 1, са в съответствие с горепосоченото законодателство и с Регламент (ЕО) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия, (31) Местоположение, ден/месец/година , (32) Директор по регулаторни въпроси, (33) Ръководител по регулаторни въпроси (34) Справочна информация за продукта, (35) Базово UDI-DI, (36) Наименование на продукта и версия на фърмуера, (37) Правило за класифициране Приложение VIII

CS (1) EU prohlášení o shodě, (2) Výrobce, (3) Jedinečné registrační číslo, (4) Autorizovaný zástupce, (5) Zahnuté produkty, (6) Viz příloha 1, (7) Zamýšlený účel použití, (8) Slučovalo je určeno k zesílení a přenosu zvuku do uší, čímž kompenzuje zhoršený sluch., (9) Třída rizika prosluchu, (10) Odpovídající pravidlo pro třídu Ila viz příloha 1, (11) Platné normy, (12) Použitelná společná specifikace, (13) Žádná, (14) Certifikát ES/oznamovaný subjekt , (15) č. 38657, vydané společností GMED (0459), (16) Cesta posuzování shody, (17) Příloha IV, (18) Certifikát ISO / certifikační orgán, (19) č. 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (20) Směrnice 2014/53/EU, (21) o rádiových zařízeních (Radio Equipment Directive, RED), (22) Směrnice 2011/65/EU, (23) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přerabovaná změní), (24) Směrnice 2015/863/EU, (25) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterou se mění Příloha II Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek (RoHS3), (26) Nařízení (ES) č. 1907/2006, (27) Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), (28) Směrnice 2012/19/EU, (29) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), (30) MV, XXX, na výhrady odpovědnost tímto prohlašujeme, že produkty uvedené v příloze 1 jsou v souladu s právními předpisy uvedenými výše a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích , (31) Místo, den/měsíc/rok, (32) ředitel pro regulační záležitosti, (33) Manažer pro regulační záležitosti (34) Referenční č. produktu (35) Základní UDI-DI, (36) Název produktu a verze firmwaru, (37) Pravidlo klasifikace Příloha VII

DA (1) EU-overensstemmelseserklæring, (2) Producent, (3) Enkelt-registreringsnummer, (4) Autoriseret repræsentant, (5) Omfattede produkter, (6) Se bilag 1, (7) Produktets erklærede formål, (8) Høreapparatet er beregnet til at forstærke og transmittere lyd til øret og dermed kompensere for nedsat hørelse, (9) Produktets risikoklasse, (10) Klasse Ila se bilag 1 for den tilhørende regel, (11) Gældende standard, (12) Gældende almindelig specifikation, (13) Ingen, (14) EC-certifikat/bemyndiget organ, (15) Nro 38657, udstedt af GMED (0459), (16) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (17) Bilag IV, (18) ISO-certificering/attesterende organ, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016) udstedt af GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Direktiv om radiostyr (RED), (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissionsdelegeret direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 med ændring af bilag II til Det Europæiske Parlaments og Rådets direktiv 2011/65/EU med hensyn til listen over begrænsede stoffer (RoHS3), (26) Forordning (EF) nr. 1907/2006, (27) Registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), (28) (27)Direktiv 2012/19/(29) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), (30) Vi, XXX, som eneansvarlig, erklærer hermed, at produkterne i bilag 1 stemmer overens med ovenstående lovgivning og Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr, (31) Lokaltid, dag/måned/år, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produktreferenc, (35) Grundlæggende UDI-DI, (36) Produktnavn og firmavaersion, (37) Klassificeringsregel Bilag VIII

FL (1) EU-vaatimustenmukaisuuskäytäntö, (2) Valmistaja, (3) SRN-numero, (4) Valtuutettu edustaja, (5) Vakuutuksen kohteena olevat tuotteet, (6) Katso liite 1, (7) Tuotteiden käyttötarkoitus, (8) Kuulokoje on tarkoitettu vahvistamaan ja johtamaan ääntä korvaan ja siten kompensoimaan alentunutta kuuloa., (9) Tuotteiden riskiluokka, (10) Luokka Ila katso vastaava sääntö liitteestä 1, (11) Sovellettaav standardit, (12) Sovellettava yleinen eritelmä, (13) Ei mitään, (14) EY-toodistus / lmoitettu laitos, (15) Nro 38657, myöntäjä: GMED (0459) , (16) Vaatimustenmukaisuusarviointireitti, (17) Liite IV, (18) ISO-sertifikaatti/serifiointilaitos, (19) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (20) Direktiivi 2014/53/EU, (21) Radioaladiirektiivi (RED) , (22) Direktiivi 2011/65/EU, (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/E U, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tietytjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektronikalaitteissa (uudelleenlaadittu), (24) Direktiivi 2015/863/EU, (25) komission delegoitu direktiivi (EU) 2015/863, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloon osalta (RoHS3), (26) Asetus (EY) N:o 1907/2006, (27) Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset (REACH), (28) Direktiivi 2012/19/EU, (29) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä helmikuuta 2012, sähkö- ja elektronikalaiteromaantia (WEEE), (30) XXX yksinomaaisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 laitelut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lainkäytännöllisiä laitteista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia. , (31) Paikka, päivä/Kuukaus/Vuosi, (32) Sääntelyasioiden johtaja, (33) Sääntelyasioiden pääiläikkö, (34) Tuotteen viite,(35) Laitemallin UDI-DI, (36) Tuotteen nimi ja laiteohjelmiston versio, (37) Luokitusääntö Liite VIII

EL (1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, (2) Κατασκευαστής, (3) Ένατος αριθμός καταχώρησης, (4) Έξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, (5) Καλυπτόμενα προϊόντα, (6) Βλ. Παράρτημα 1, (7) Ενεδεδιγμένος σκοπός των προϊόντων, (8) Το ακουστικό θηρηκοίτας προορίζεται για ενίσχυση και μετάδοση ήχου στο αυτί, σε περιπτώσεις όπου η ακοή είναι περιορισμένη, (9) Κατηγορία κνήδου των προϊόντων, (10) Κατηγορία Ila βλ. Παράρτημα I για τον αντιστοιχο κανόνα., (11) Εφαρμοστέα κονή προδιαγραφή, (13) Καμία, (14) Πιστοποιητικό ΕΚ/Κοινοποιημένος φορέας, (15) Αρ. 38657, φορέας έκδοσης GMED (0459), (16) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, (17) Παράρτημα IV, (18) Πιστοποιητικό ISO/Δοφέας πιστοποίησης, (19) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (20) Οδηγία 2014/53/ΕΕ, (21) Οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (RED), (22) Οδηγία 2011/65/ΕΕ, (23) Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (αναθεωρημένο), (24) Οδηγία 2015/863/ΕΕ, (25) Κατ' έξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της 31ης Μαρτίου 2015 της Επιτροπής για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ανώτερη αναφερόμενη νομοθεσία και τον κανονισμό (RoHS3), (26) Κανονισμός (ΕΕ) Νο 1907/2006, (27) Καταχώρηση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων (REACH), (28) Οδηγία 2012/19/ΕΕ, (29) Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), (30) Ειδική, η XXX , με αποκλειστική ευθύνη, δηλώνουμε δια του παρόντος ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο Παράρτημα 1 συμμορφώνονται με την ανωτέρω αναφερόμενη νομοθεσία και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα., , (31) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (32) Επικεφαλής ρυθμιστικών θεμάτων, (33) Διευθυντής ρυθμιστικών θεμάτων, (34) Αναγνωριστικό Προϊόντος., (35) Βασικό UDI-DI, (36) Όνομα προϊόντος και έκδοση υλικολογισμικού, (37) Κανόνας ταξινόμησης Παράρτημα VII

HR (1) EU izjava o sukladnosti, (2) Proizvođač, (3) Jedinствени регистрајски broj (4) Ovlašteni zastupnik, (5) Obuhvaćeni proizvodi, (6) Pogledajte Prilog 1, (7) Namjena proizvoda, (8) Namjena je slusnog pomagala da pojača i prenese zvuk do uha i na taj način kompenzira oštećenje sluha., (9) Klasa rizika proizvoda, (10) Ila klasa, pogledajte Prilog 1. za odgovarajuće pravilo., (11) Primjenjive norme, (12) Primjenjive opće specifikacije, (13) Nema, (14) EZ potvrda / prijavielno tijelo, (15) Br. 38657, izdalo društvo GMED (0459), (16) Postupak ocjenjivanja sukladnosti, (17) Prilog IV, (18) Certifikat ISO / certifikacijsko tijelo, (19) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Direktiva o radijskoj opremi (RED), (22) Direktiva 2011/65/EU, (23) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (preinačeno), (24) Direktiva 2015/863/EU, (25) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 od 31. ožujka 2015. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa ograničenih tvari (RoHS3), (26) Uredba (EZ) br. 1907/2006, (27) Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija (REACH), (28) Direktiva 2012/19/EU, (29) Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEU), (30) Mi, XXX pod vlastitom odgovornošću, ovime izjavljujemo da su proizvodi navedeni u Prilogu 1. sukladni s prethodno navedenim propisima i Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima, (31) Mjesto, dan/mjesec/godina, (32) Direktor regulatornih poslova, (33) Voditelj regulatornih poslova, (34) Upućivanje na proizvod (35) Osnovni UDI-DI, (36) Naziv proizvoda i inačica firmvera, (37) Pravilo razvrstavanja Prilog VIII

Confidential and proprietary.

This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.

This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System.

HU (1) EU-megfelelőségi nyilatkozat, (2) Gyártó, (3) Egyedi regisztrációs szám, (4) Meghatározott képviseelő, (5) Érintett termékek, (6) Lásd 1. melléklet, (7) Termékek rendeltetése, (8) A hallókészlet a hang felerősítése és a fülbe való továbbítására szolgál, így kompenzálja a halláskárosodást, (9) Termékek kockázati besorolása, (10) Ila. osztály, a vonatkozó szabály az 1. mellékletben olvasható, (11) Vonatközös szabványok, (12) Vonatközös egészségügyi előírások, (13) Nincsenek, (14) EK-nyilatkozat / Bejelentett szervezet, (15) a 38657, GMED által kibocsátva (0459), (16) Megfelelőségértékelési módja, (17) IV. melléklet, (18) ISO-tanúsítvány / tanúsító szervezet, (19) száma: 32433 (ISO 13485:2016), kiadta: GMED, (20) 2014/53/EU irányelv, (21) Rádióberendezésekre vonatkozó irányelv (RED), (22) 2011/65/EU irányelv, (23) Az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-án kiadott 2011/65/EU irányelve egyes veszélyes anyagok elektronikus és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átolgozás), (24) 2015/863/EU jelű irányelv, (25) A Bizottság (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló irányelve (2016. március 31.) a 2011/65/EU jelű európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (RoHS3), (26) 1907/2006-os számú (EK) rendelet, (27) Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása (REACH), (28) 2012/19/EU irányelv, (29) Az Európai Parlament és a Tanács 2012. július 4-én kiadott 2012/19/EU irányelve az elektronikus és elektronikus berendezések hulladékeiről (WEEE), (30) Az(1) XXX kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek a fent részletezett jogszabályoknak, valamint az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletének, (31) Helyiség, év/hónap/nap, (32) Szabályozási ügyekért felelős igazgató, (33) Szabályozási ügyekért felelős vezető, (34) Termék-hivatkozás, (35) Alapvető UDI-DI, (36) Terméknév és firmware-verzió, (37) Oszáltyozási szabály VIII. Melléklet

LT (1) ES atitikties deklaracija, (2) Gaminiojas, (3) Unikalius registracijos numeris, (4) Igaliojatis atstovas, (5) Gaminiai, k kuriems taikomas, (6) Žr. 1. priedą, (7) Numatyta gaminių paskirtis, (8) Klausos aparatas skirtas stiprinti ir perduoti garso į ausį ir taip kompensuoti klausos sutrikimus., (9) Gaminio rizikos klasė, (10) Atitinkama Ila klasės taisyklė žr. 1 priede, (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) EB sertifikatas / notifikuoti įstaiga, (15) N° 38657, išdavė GMED (0459), (16) Atitikties vertinimo būdas, (17) IV priedo, (18) ISO sertifikatas / sertifikavimo įstaiga, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotas GMED, (20) Direktyva 2014/53/ES, (21) Radijo frenginių direktyva (RID), (22) Direktyva 2011/65/ES, (23) 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (nauja redakcija), (24) Direktyva 2015/863/ES, (25) 2015 m. kovo 31 d. komisijos deleguotąja direktyva (ES) 2015/863 iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedas, susijęs su ribojamų medžiagų sąrašū (RoHS3), (26) Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, (27) Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai (REACH), (28) Direktyva 2012/19/ES, (29) 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), (30) Mes, „XXX“, prisimindami visą atsakomybę pareikšime, kad I priede išvardyti gaminiai atitinka pirmiau paminėtus teises aktus ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), (31) Vieta, metalo-meno-diena, (32) Reguliavimo reikalavimų direktorius, (33) Reguliavimo reikalavimų vadovas (34) Gaminio nuoroda, (35) Bazinis UDI-DI, (36) Gaminio pavadinimas ir aparatinės įrangos versija, (37) Klasifikavimo taisyklė VIII priedas

LV (1) EK atbilstības deklarācija, (2) Ražotājs, (3) Vienotais reģistrācijas numurs (4) Pilnvarotais pārstāvis, (5) Ievērtie produkti, (6) Skaitīt 1. pielikumu, (7) Produktu pielietojuma mērķis, (8) Dzirdes aparāts ir paredzēts, lai pastiprinātu un pārraidītu skanu uz ausi, kompensējot nāvies traucējumus., (9) Produktu riska klasifikācija, (10) Ila klase; atbilstoģe noteikumu skatiet 1. pielikumā, (11) Piemērojami standarti, (12) Spēkā esošās standarta specifikācijas, (13) Nēra, (14) EK sertifikāts/pilnvarotā iestāde, (15) N° 38657, izdevējs: GMED (0459), (16) Atbilstības novērtēšanas avots, (17) IV pielikuma, (18) ISO sertifikāts/sertifikācijas iestāde, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), izsniedza GMED, (20) Direktyva 2014/53/ES, (21) Radiotelekomunikāciju direktīva (RAD), (22) Direktyva 2011/65/ES, (23) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktyva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantoģanas ierobeģozģanu elektriskajās un elektroniskajās iekārtās (pārstādģana redakcija), (24) Direktyva 2015/863/ES, (25) Komisijas deleģētā direktyva (ES) 2015/863 2015. gada 31. martā pieņemotģo II pielikums direktīvai 2011/65/ES; ko pieņēmis Eiropas Parlaments un Padome attiecībā uz aizliegto vielu sarakstu (RoHS3), (26) Regula (EK) Nr. 1907/2006, (27) Ķīmiskāju reģistrāģana, vērtēģana, licencēģana un ierobeģozģana (REACH), (28) Direktyva 2012/19/ES, (29) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2012. gada 4. jūlija Direktyva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atģirtumģiem (EElA), (30) XXX, uzņemotģis pilnu atģbildību, aplieģina, ka 1. pielikumā norādģtie izstrādģjumi atģbilst iepriekģminēto normatģvo aktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicģniskģm ierģcģm prasģbam, (31) Atrāsģnģta vieta/diena/mēnesis/gads, (32) Regulatģvo jautājumu nodalģs direktors, (33) Regulatģvo jautājumu nodalģs direktors, (34) Referenģa produkta nosauģkums un aparģtģprogrammatģras versģja, (35) Bazģnis UDI-DI, (36) Klasifikācijas noteikumi VIII pielikumģ

RO (1) Declarație de conformitate, (2) Producător, (3) Număr unic de înregistrare (4) Reprezentant autorizat, (5) Produse care fac obiectul declarației, (6) Consultanți Anexa 1, (7) Domeniul de utilizare a produselor, (8) Aparatul auditiv este conceput pentru a amplifica și transmite sunetul către ureche, compensând în acest mod deficiențele de auz., (9) Clasa de risc, (10) Clasa Ila Consultanți Anexa 1 pentru norma corresponsuzătoare, (11) Standarde aplicabile, (12) Specificație comună aplicabilă, (13) Nu există, (14) Certificat CE/Organism notificat, (15) Nr. 38657, emis de GMED (0459), (16) Procedura de evaluare a conformității, (17) Anexa IV, (18) Certificat ISO/Organism de certificare, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Directiva referitoare la echipamentele radio (RED), (22) Directiva 2011/65/UE, (23) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare), (24) Directiva 2015/863/UE, (25) Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei din 31. martie 2015 de modificare a anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor restricționate (RoHS3), (26) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, (27) Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), (28) Directiva 2012/19/UE, (29) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), (30) Subscrierea, XXX, declarăm prin prezenta, pe propria răspundere, faptul că produsele enumerate în Anexa 1 sunt în conformitate cu legislația specificată mai sus și cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, (31) Locul, ziua/lună/aniul, (32) Director reglementare, (33) Manager reglementare, (34) Referință produs, (35) UDI-DI De bază, (36) Denumire produs și versiune de firmware, (37) Regulă de clasificare Anexa VIII

SK (1) Vyhľadanie o zhode EU, (2) Výrobca, (3) Jediné registračné číslo, (4) Autorizovaný zástupca, (5) Dotknuté výrobky, (6) Po zri Dodatok 1, (7) Účel, na ktorý sú výrobky určené, (8) Tento načúvací prístroj slúži na zosilnenie zvuku a jeho prenos do uší osoby so zhoršeným sluchom, ktoré vďaka tomu môžu lepšie počuť., (9) Riziková trieda výrobkov, (10) Trieda Ila, pozri prílohu 1 pre príslušné pravidlá, (11) Platné normy, (12) Platné spoločné technické parametre, (13) Žiadne, (14) Osvedčenie ES/notifikovaný orgán, (15) č. 38657, vydal: GMED (0459), (16) Spôsob posúdenia zhody, (17) Dodatok IV, (18) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (19) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (20) Smernica 2014/53/EÚ, (21) Smernica o rádiových zariadeniach (RED), (22) Direktíva 2011/65/EÚ, (23) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (prepracované znenie), (24) Smernica 2015/863/EÚ, (25) delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/863 z 31. marca 2015, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o zoznam obmedzených látok (RoHS3), (26) Nariadenie (EÚ) č. 1907/2006, (27) Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok (REACH), (28) Smernica 2012/19/EÚ, (29) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade, elektrických a elektronických zariadení (WEEE), (30) My, spoločnosť XXX, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že výrobky uvedené v Dodatku 1 sú v súlade s vyššie uvedenými právnymi predpismi a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach., (31) Miesto, deň/mesiac/rok, (32) riaditeľ pre regulačné záležitosti, (33) vedúci pre regulačné záležitosti, (34) Referencia výrobku, (35) Základné UDI-DI, (36) Názov výrobku a verzia firmvéru, (37) Klasifikačné pravidlo Dodatok VIII

SL (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Enotna registrirna številka, (4) Pooblašeni predstavnik, (5) Zajemti izdelki, (6) Glavne priloge I, (7) Predvideni nameni izdelkov, (8) Nameni slušnega aparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnati okvarjen sluh., (9) Razred tveganja izdelkov, (10) Razred Ila, za zadevno pravilo si ogledte Prilogo 1, (11) Uporabljeni standardi, (12) Uporabljene skupne specifikacije, (13) Brez, (14) Certificat ES/Priglašeni organ, (15) št. 38657, izdan s strani GMED (0459), (16) Pot ugotavljanja skladnosti, (17) Priloga IV, (18) Certificat ISO/certifikacijski organ, (19) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Direktiva o radijski opremi (RED), (22) Direktiva 2011/65/EU, (23) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (prenovitev), (24) Direktiva 2015/863/EU, (25) Deleģirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 z dne 31. marca 2015 o spremembi Priloge II k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s seznamom omejenih snovi (RoHS3), (26) Uredba (ES) št. 1907/2006, (27) Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij (REACH), (28) Direktiva 2012/19/EU, (29) Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), (30) Mi, XXX, pod izključno odgovornostjo izjavljam, da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z zakonodajo, podrobneje navedeno zgoraj, in Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih, (31) Lokacija, dan/mesec/leto, (32) Direktor regulativnih zadev, (33) Vodja regulativnih zadev, (34) Referenca izdelka, (35) Osnovni UDI-DI, (36) Iime izdelka in različica strojne programske opreme, (37) Pravilo razsvetlitve Priloga VIII

SV (1) EU-överensstämmelsedeklaration, (2) Tillverkare, (3) Enskilt registreringsnummer, (4) Auktoriserad representant, (5) Produkter som deklareratens täcker, (6) Se Bilaga 1, (7) Produkterna avsedda användning, (8) Namnen slughna apparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnati okvarjen sluh., (9) Riskklassificering av produkterna, (10) Klass Ila se Bilaga 1 for motsvarande regel, (11) Tillämplig allmän specification, (13) Ingen, (14) ES-certifikat/annåt organ, (15) N° 38657, utfärdad av GMED (0459), (16) Metod för att bedöma efterlevnad, (17) Bilaga IV, (18) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdad av GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Rådoutstringsdirektivet (RED), (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissionens delegerade Direktiv EU 2015/863 av den 31 mars 2015 om ändring av bilaga II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar (RoHS3), (26) Förordning (EG) nr.1907/2006, (27) Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), (28) Direktiv 2012/19/EU, (29) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), (30) Vi, XXX, intygar under eget ansvar härm att de produkter som anges i Bilaga 1 överensstämmer med den lagstiftning som nämns ovan och Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter., (31) Ort, dag/månad/år, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produktreferens, (35) Grundläggande UDI-DI, (36) Produktnamn och firmware-version, (37) Klassificeringsregel Bilaga VIII

Confidential and proprietary.

This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.

This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System.

