

MDR DoC Phonak Sky L-M Terra BTE-M

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-000006322
Products covered⁽⁵⁾:	See Annex 1 ⁽⁶⁾
Products intended purpose⁽⁷⁾:	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⁾
EMDN code	Y214506 - AIR CONDUCTION HEARING AIDS
GMDN code	Air-conduction hearing aid, behind-the-ear (34671)
Applicable standards⁽¹¹⁾:	IEC 60118-13 ETSI EN 300 328 V2.2.2 IEC 60118-0 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 60601-1-2 EN 301 489-3 V2.3.2 EN 60601-1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.6 EN 60601-2-66 EN 62479 :2010 ISO 20417 IEC 62366-1 ISO 14971 ISO 10993-1 IEC 62304 EN ISO 15223-1
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. ⁽³²⁾

Stäfa, 17/04/2025
Location, day/month/year⁽³³⁾

Stäfa, 17/04/2025
Location, day/month/year⁽³³⁾



Shokoufeh Khodabandeh
Director Regulatory Affairs



David Sooprayen
Head of Regulatory Affairs

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.

MDR DoC Phonak Sky L-M Terra BTE-M

Annex 1

to EU Declaration of Conformity

EMDN	GMDN	Basic UDI-DI ⁽³⁴⁾	Product Reference ⁽³⁵⁾	UDI-DI	Product Name and Firmware version ⁽³⁶⁾	Classification Rule (Annex VIII) ⁽³⁷⁾
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-H0	07613389663648	Phonak Sky L90-M (beige) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P1	07613389665017	Phonak Sky L90-M (sand beige) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P3	07613389665024	Phonak Sky L90-M (sandalwood) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P4	07613389665031	Phonak Sky L90-M (chestnut) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P5	07613389665048	Phonak Sky L90- M (champagne) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P6	07613389665055	Phonak Sky L90- M (silver gray) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P7	07613389665062	Phonak Sky L90-M (graphite gray) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-P8	07613389665079	Phonak Sky L90-M (velvet black) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-M6	07613389663983	Phonak Sky L90-M (lava red) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-M7	07613389663990	Phonak Sky L90-M (blue ocean) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-M8	07613389664003	Phonak Sky L90- M (majesty purple) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-T3	07613389665109	Phonak Sky L90- M (precious pink) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-Q2	07613389665086	Phonak Sky L90-M (electric green) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1111-Q3	07613389665093	Phonak Sky L90-M (caribbean pirate) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-H0	07613389663631	Phonak Sky L70-M (beige) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P1	07613389664775	Phonak Sky L70-M (sand beige) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P3	07613389664782	Phonak Sky L70-M (sandalwood) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P4	07613389664799	Phonak Sky L70-M (chestnut) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P5	07613389664805	Phonak Sky L70-M (champagne) Firmware version: 067-1563	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.

Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P6	07613389664812	Phonak Sky L70-M (silver gray) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P7	07613389664829	Phonak Sky L70-M (graphite gray) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-P8	07613389664836	Phonak Sky L70-M (velvet black) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-M6	07613389664744	Phonak Sky L70-M (lava red) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-M7	07613389664751	Phonak Sky L70-M (blue ocean) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-M8	07613389664768	Phonak Sky L70-M (majesty purple) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-T3	07613389664867	Phonak Sky L70-M (precious pink) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-Q2	07613389664843	Phonak Sky L70-M (electric green) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1110-Q3	07613389664850	Phonak Sky L70-M (caribbean pirate) Firmware version: 067-1563	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-H0	07613389663624	Phonak Sky L50-M (beige) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P1	07613389664645	Phonak Sky L50-M (sand beige) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P3	07613389664652	Phonak Sky L50-M (sandalwood) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P4	07613389664669	Phonak Sky L50-M (chestnut) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P5	07613389664676	Phonak Sky L50-M (champagne) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P6	07613389664683	Phonak Sky L50-M (silver gray) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P7	07613389664690	Phonak Sky L50-M (graphite gray) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-P8	07613389664706	Phonak Sky L50-M (velvet black) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-M6	07613389664614	Phonak Sky L50-M (lava red) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-M7	07613389664621	Phonak Sky L50-M (blue ocean) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-M8	07613389664638	Phonak Sky L50-M (majesty purple) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-T3	07613389664737	Phonak Sky L50-M (precious pink) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-Q2	07613389664713	Phonak Sky L50-M (electric green) Firmware version: 067-1564	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1109-Q3	07613389664720	Phonak Sky L50-M (caribbean pirate) Firmware version: 067-1564	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.

Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-H0	07613389663617	Phonak Sky L30-M (beige) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P1	07613389664515	Phonak Sky L30-M (sand beige) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P3	07613389664522	Phonak Sky L30-M (sandalwood) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P4	07613389664539	Phonak Sky L30-M (chestnut) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P5	07613389664546	Phonak Sky L30-M (champagne) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P6	07613389664553	Phonak Sky L30-M (silver gray) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P7	07613389664560	Phonak Sky L30-M (graphite gray) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-P8	07613389664577	Phonak Sky L30-M (velvet black) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-M6	07613389663785	Phonak Sky L30-M (lava red) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-M7	07613389663792	Phonak Sky L30-M (blue ocean) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-M8	07613389663808	Phonak Sky L30-M (majesty purple) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-T3	07613389664607	Phonak Sky L30-M (precious pink) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-Q2	07613389664584	Phonak Sky L30-M (electric green) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1108-Q3	07613389664591	Phonak Sky L30-M (caribbean pirate) Firmware version: 067-1565	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1118-Q3	07613389664423	Phonak Sky L-SP Trial (caribbean pirate) Firmware version: 067-1558	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1117-P1	07613389664416	Phonak Sky L-M Trial (sand beige) Firmware version: 067-1562	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1104-H0	07613389663532	Phonak Terra+ BTE-M (beige) Firmware version: 067-1576	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1104-P1	07613389665321	Phonak Terra+ BTE-M (sand beige) Firmware version: 067-1576	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1104-P3	07613389665338	Phonak Terra+ BTE-M (sandalwood) Firmware version: 067-1576	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1104-P6	07613389665345	Phonak Terra+ BTE-M (silver gray) Firmware version: 067-1576	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1100-H0	07613389663198	Phonak Terra BTE-M (beige) Firmware version: 067-1577	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1100-P3	07613389665246	Phonak Terra BTE-M (sandalwood) Firmware version: 067-1577	5, 9
Y214506	34671	07613389BTEV7	050-1100-P6	07613389665253	Phonak Terra BTE-M (silver gray) Firmware version: 067-1577	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.

MDR DoC Phonak Sky L-M Terra BTE-M

- 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) Aucune, (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 (refonte), (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) RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2226 DE LA COMMISSION, (31) RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2226 DE LA COMMISSION du 14 décembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux, (32) 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., (33) Lieu, jour/mois/année, (34) UDI-DI basique, (35) Référence Produit, (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 cubiertos, (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, (29) 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) REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226 DE LA COMISIÓN, (31) REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226 DE LA COMISIÓN de 14 de diciembre de 2021 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios, (32) 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., (33) Lugar, día/mes/año, (34) UDI-DI Básico, (35) Referencia del producto, (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/EU, (23) Richtlinie 2011/65/EU 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) DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2226 DER KOMMISSION, (31) DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2226 DER KOMMISSION vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte, (32) 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, (33) Ort, TT.MM.JJJJ, (34) Basis-UDI-DI, (35) Produkt-referenz, (36) Produktname und Firmware-Version, (37) Klassifizierungsregel/Anhang VIII
- PT** (1) Declaração de conformidade da EU, (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 Parlamento Europeu e 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/EU, (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 (RSP3), (26) Regulamento (CE) n.º 1907/2006, (27) Registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), (28) Diretiva 2012/19/EU, (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) REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226 DA COMISSÃO, (31) REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226 DA COMISSÃO de 14 de dezembro de 2021 que estabelece as regras de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos, (32) 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, (33) Local, dia-mês-ano, (34) UDI-DI Básica, (35) Referência do produto, (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) REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2226 DELLA COMMISSIONE, (31) REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2226 DELLA COMMISSIONE del 14 dicembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici, (32) 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, (33) Luogo, giorno/mese/anno, (34) UDI-DI di base, (35) Riferimento prodotto, (36) Nome prodotto e versione firmware, (37) Standard di classificazione Allegato 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.

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 1, (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, udzielanie 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) ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2226 (31) ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych, (32) My, XXX, na wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione w Aneksie 1 są zgodne z przepisami prawa wymienionymi powyżej oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, (33) Miejscowość, dzień/miesiąc/rok; (34) Podstawowy UDI-DI, (35) Numer referencyjny produktu, (36) Nazwa 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) EC-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/EU, (21) Richtlijn radioapparatuur (RED), (22) Richtlijn 2011/65/EU, (23) Richtlijn 2011/65/EU 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/EU, (25) Gedelegeerde richtlijn (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) UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2226 VAN DE COMMISSIE (31) UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2226 VAN DE COMMISSIE van 14 december 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen betreft, (32) Wij, XXX, verklaren hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de producten vermeld in Bijlage 1 voldoen aan de hierboven vermelde wetgeving en Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, (33) Locatie, dag/maand/jaar, (34) Basis UDI-DI, (35) Product referentie, (36) Productnaam en firmwareversie, (37) Classificatieregule Bijlage VIII

BG (1) ЕС декларация за съответствие, (2) Производител, (3) Единен регистрационен номер, (4) Упълномощен представител, (5) Обхванати продукти, (6) Вижте приложение 1, (7) Предназначение на продукти, (8) Слуховият апарат е предназначен за усилване и предаване на звук до ухото и по този начин за компенсиране на увредения слух., (9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас IIa, вижте Приложение 1 за съответното правило, (11) Приложими стандарти, (12) Приложими обща спецификация, (13) Няма, (14) ЕО сертификат/Нотифициран орган, (15) N° 38657, издадено от GMED (0459), (16) Подход за оценяване на съответствието, (17) Приложение IV, (18) ISO сертификат/серифициращ 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 употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (преработена версия), (24) Директива 2015/863/ЕС, (25) Делегирана Директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 година за изменение на приложението II към Директива 2011/65/ЕС Европейския парламент и на Съвета по отношение на 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 отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕОЕ), (30) РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2226 НА КОМИСИЯТА (31) РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2226 НА КОМИСИЯТА от 14 декември 2021 година за определяне на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на електронните инструкции за употреба на медицинските изделия, (32) 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 (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия. (33) Местоположение, ден/месец/година, (34) Базово UDI-DI, (35) Справочна информация за продукта, (36) Наименование на продукта и версия на фирмуера, (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) Sluchadlo je určeno k zesílení a přenosu zvuku do uší, čímž kompenzuje zhoršený sluch., (9) Třída rizika produktů, (10) Odpovídající pravidlo pro třídu IIa viz Příloha 1, (11) Platné normy, (12) Použitelná společná specifikace, (13) Žádná, (14) Certifikát ES/oznámený 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 (přepřacované znění), (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) PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2226 (31) PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2226 ze dne 14. prosince 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků, (32) My, XXX, na výhradní 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, (33) Místo, den/měsíc/rok, (34) Základní UDI-DI, (35) Referenční č. produktu (36) Název produktu a verze firmwaru, (37) Pravidlo klasifikace Příloha VIII

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 IIa se bilag 1 for den tilhørende regel, (11) Gældende standarder, (12) Gældende almindelig specifikation, (13) Ingen, (14) EC-certifikat/bemyndiget organ, (15) N° 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 radioudstyr (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) KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2226, (31) KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2226 af 14. december 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr, (32) 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, (33) Lokalitet, dag/måned/år, (34) Grundlæggende UDI-DI, (35) Produktreference, (36) Produktnavn og firmwareversion, (37) Klassificeringsregel Bilag VIII

FI (1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, (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 IIa katso vastaava sääntö liitteestä 1, (11) Sovellettavat standardit, (12) Sovellettava yleinen eritelmä, (13) Ei mitään, (14) EY-todistus / ilmoitettu laitos, (15) Nro° 38657, myöntäjä: GMED (0459), (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (17) Liite IV, (18) ISO-sertifikaatti/sertifiointilaitos, (19) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (20) Direktiivi 2014/53/EU, (21) Radioilaidedirektiivi (RED), (22) Direktiivi 2011/65/EU, (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu), (24) Direktiivi 2015/863/EU, (25) komission delegoitu direktiivi (EU) 2015/863, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon 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 heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE), (30) KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2226 (31) KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2226, annettu 14 päivänä joulukuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamissäännöistä lääkinnällisten laitteiden sähköisten käyttöohjeiden osalta, (32) XXX yksinomisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

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.

- asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia., (33) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (34) Laitemallin UDI-DI, (35) Tuotteen viite, (36) Tuotteen nimi ja laiteohjelmiston versio, (37) Luokittussääntö Liite VIII
- EL** (1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, (2) Κατασκευαστής, (3) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης, (4) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, (5) Καλυπτόμενα προϊόντα, (6) Βλ. Παράρτημα 1, (7) Ενδεχόμενος σκοπός των προϊόντων, (8) Το ακουστικό βαρηκοΐας προορίζεται για ενίσχυση και μετάδοση ήχου στο αυτί, σε περιπτώσεις όπου η ακοή είναι περιορισμένη., (9) Κατηγορία κινδύνου προϊόντων, (10) Κατηγορία ΙΙα βλ. Παράρτημα 1 για τον αντίστοιχο κανόνα., (11) Εφαρμοστέα πρότυπα, (12) Εφαρμοστέα κοινή 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/Φορέας 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 (αναθεώρηση), (24) Οδηγία 2015/863/ΕΕ, (25) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της 31ης Μαρτίου 2015 της Επιτροπής για την τροποποίηση του Παραρτήματος ΙΙ της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό (RoHS3), (26) Κανονισμός (ΕΕ) με Αρ. 1907/2006, (27) Καταχώριση, 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) ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2226 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, (31) ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2226 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 14ης Δεκεμβρίου 2021 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, (32) Εμείς, 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., (33) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (34) Βασικό UDI-DI, (35) Αναγνωριστικό Προϊόντος, (36) Όνομα προϊόντος και έκδοση υλικολογισμικού, (37) Κανόνας ταξινόμησης Παράρτημα VIII
- HR** (1) EU izjava o sukladnosti, (2) Proizvođač, (3) Jedinstveni registracijski broj (4) Ovlašteni zastupnik, (5) Obuhvaćeni proizvodi, (6) Pogledajte Prilog 1, (7) Namjena proizvoda, (8) Namjena je služnog pomagala da pojača i prenese zvuk do uha i na taj način kompenzira oštećenje sluha., (9) Klasa rizika proizvoda, (10) II.a klasa, pogledajte Prilog 1. za odgovarajuće pravilo., (11) Primjenjive norme, (12) Primjenjive opće specifikacije, (13) Nema, (14) EZ potvrda / prijavljeno 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 (OEOE), (30) PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226, (31) PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226 od 14. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu elektronskih uputa za uporabu medicinskih proizvoda, (32) 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, (33) Mjesto, dan/mjesec/godina, (34) Osnovni UDI-DI, (35) Upućivanje na proizvod (36) Naziv proizvoda i inačica firmvera, (37) Pravilo razvrstavanja Prilog VIII
- HU** (1) EU-megfelelősségi nyilatkozat, (2) Gyártó, (3) Egyedi regisztrációs szám, (4) Meghatalmazott képviselő, (5) Érintett termékek, (6) Lásd 1. melléklet, (7) Termékek rendeltetése, (8) A hallókészülék a hang felerősítésére és a fülbe való továbbítására szolgál, így kompenzálva a halláskárosodást., (9) Termékek kockázati besorolása, (10) IIa. osztály, a vonatkozó szabály az 1. mellékletben olvasható, (11) Vonatkozó szabványok, (12) Vonatkozó egészséges előírások, (13) Nincsenek, (14) EK-nyilatkozat / Bejelentett szervezet, (15) a 38657, GMED által kibocsátva (0459), (16) Megfelelőségértékelés 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 Tanács 2011. június 8-án kiadott 2011/65/EU irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás), (24) 2015/863/EU jelű irányelv, (25) A Bizottság (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló irányelve (2015. 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 Tanács 2012. július 4-én kiadott 2012/19/EU irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE), (30) A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2226 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE, (31) A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2226 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE (2021. december 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközök elektronikus használati útmutatója tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, (32) A(z) 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., (33) Helység, év/hónap/nap, (34) Alapvető UDI-DI, (35) Termék-hivatkozás, (36) Terméknév és firmware-verzió, (37) Oszályozási szabály VIII. Melléklet
- LT** (1) ES atitikties deklaracija, (2) Gamintojas, (3) Unikalus registracijos numeris, (4) Įgaliojasis atstovas, (5) Gaminiai, kuriems taikoma, (6) Žr. 1 priedą, (7) Numatyta gaminių paskirtis, (8) Klausos aparatas skirtas stiprinti ir perduoti garsą į ausį ir taip kompensuoti klausos sutrikimus., (9) Gaminių rizikos klasė, (10) Atitinkamą IIa klasės taisyklę žr. 1 priede., (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) EB sertifikatas / notifikuotoji 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) Radio įrenginių direktyva (RĮD), (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 deleguotąją direktyvą (ES) 2015/863 iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedas, susijęs su ribojamų medžiagų sąrašu (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) KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2226, (31) KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2226 2021 m. gruodžio 14 d. kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 nuostatų dėl medicinos priemonių naudojimo elektroninių instrukcijų taikymo taisyklės, (32) Mes, „XXX“, prisiimdami visą atsakomybę pareiškiamo, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka pirmiau paminėtų teisės aktus ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, (33) Vieta, metai-mėnuo-diena, (34) Bazinis UDI-DI, (35) Gaminio nuoroda, (36) Gaminio pavadinimas ir aparatinės įrangos versija, (37) Klasifikavimo taisyklė VIII priedas
- LV** (1) EK atbilstības deklarācija, (2) Ražotājs, (3) Vienotais registrācijas numurs (4) Pilnvarotais pārstāvis, (5) Ietvertie produkti, (6) Skatīt 1. pielikumu, (7) Produktu pielietojuma mērķis, (8) Dzirdes aparāts ir paredzēts, lai pastiprinātu un pārraidītu skaņu uz ausi, kompensējot dzirdes traucējumus., (9) Produktu riska klasifikācija, (10) IIa klase; attiecīgo noteikumu skatiet 1. pielikumā, (11) Piemērojamie standarti, (12) Spēkā esošās standartu specifikācijas, (13) Nav, (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) Direktīva 2014/53/ES, (21) Radioiekārtu direktīva (RAD), (22) Direktīva 2011/65/ES, (23) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskajās un elektroniskajās iekārtās (pārstrādāta redakcija), (24) Direktīva 2015/863/ES, (25) Komisijas deleģētā direktīva (ES) 2015/863 2015. gada 31. martā pieņemtos 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) Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana (REACH), (28) Direktīva 2012/19/ES, (29) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2012. gada 4. jūlija Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), (30) KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2226, (31) KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2226 (2021. gada 14. decembris) kurā izklāstīti noteikumi par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 piemērošanu attiecībā uz medicīnisko ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām, (32) XXX, uzņemoties pilnu atbildību, apliecinā, ka 1. pielikumā norādītie izstrādājumi atbilst iepriekšminēto normatīvo aktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm prasībām, (33) Atrāšanās vieta/diena/mēnesis/gads, (34) Pamata UDI-DI, (35) Produkta atsauces Nr. (36) Izstrādājuma nosaukums un aparātprogrammatūras versija, (37) Klasifikācijas noteikumi VIII pielikums
- RO** (1) Declarație de conformitate, (2) Producător, (3) Număr unic de înregistrare (4) Reprezentant autorizat, (5) Produse care fac obiectul declarației, (6) Consultați 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 IIa Consultați Anexa 1 pentru norma corespunzătoare, (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) REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2226 AL COMISIEI, (31) REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2226 AL COMISIEI din 14 decembrie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare în format electronic a dispozitivelor medicale, (32) Subscrisa, 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, (33) Locul, ziua/luna/anul, (34) UDI-DI De bază, (35) Referință produs, (36) Denumire produs și versiune de firmware, (37) Regulă de clasificare Anexa 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.

- SK** (1) Vyhlásenie o zhode EÚ, (2) Výrobca, (3) Jediné registračné číslo, (4) Autorizovaný zástupca, (5) Dotknuté výrobky, (6) Pozri Dodatok 1, (7) Účel, na ktorý sú výrobky určené, (8) Tento načúvací prístroj slúži na zosilnenie zvuku a jeho prenos do uší osôb so zhoršeným sluchom, ktoré vďaka tomu môžu lepšie počuť., (9) Riziková trieda výrobkov, (10) Trieda IIa, pozri prílohu 1 pre príslušné pravidlo, (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) Smernica 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 (ES) 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 z elektrických a elektronických zariadení (WEEE), (30) VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2226, (31) VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2226 zo 14. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o návod na použitie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe, (32) 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., (33) Miesto, deň/mesiac/rok, (34) Základné UDI-DI, (35) Referencia výrobku, (36) Názov výrobku a verzia firmvéru, (37) Klasifikačné pravidlo Dodatku VIII.
- SL** (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Enotna registrska številka, (4) Pooblaščenec predstavnik, (5) Zajeti izdelki, (6) Glejte prilogo 1, (7) Predvideni namen izdelkov, (8) Namen slušnega aparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnavati okvarjen sluh., (9) Razred tveganja izdelkov, (10) Razred IIa, za zadevno pravilo si oglejte Prilogo 1, (11) Uporabljeni standardi, (12) Uporabljene skupne specifikacije, (13) Brez, (14) Certifikat ES/Priglaseni organ, (15) št. 38657, izdan s strani GMED (0459), (16) Pot ugotavljanja skladnosti, (17) Priloga IV, (18) Certifikat 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) Delegirana 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) IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226, (31) IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226 z dne 14. decembra 2021 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z elektronskimi navodili za uporabo medicinskih pripomočkov, (32) Mi, XXX, pod izključno odgovornostjo izjavljamo, 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, (33) Lokacija, dan/mesec/leto, (34) Osnovni UDI-DI, (35) Referenca izdelka, (36) Ime 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 deklarerats, (6) Se Bilaga 1, (7) Produkternas avsedda användning, (8) Namen slušnega aparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnavati okvarjen sluh., (9) Riskklassificering av produkterna, (10) Klass IIa se Bilaga 1 för motsvarande regel, (11) Tillämpliga standarder, (12) Tillämplig allmän specifikation, (13) Ingen, (14) ES-certifikat/anmält organ, (15) N° 38657, utfärdat av GMED (0459), (16) Metod för att bedöma efterlevnad, (17) Bilaga IV, (18) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdat av GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Radioutrustningsdirektivet (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) KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2226, (31) KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2226 av den 14 december 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter, (32) Vi, XXX, intygar under eget ansvar härmed att de produkter som anges i Bilaga 1 överensstämmer med den lagstiftning som nämnts ovan och Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter., (33) Ort, dag/månad/år, (34) Grundläggande UDI-DI (35) Produktreferens., (36) Produktnamn och firmware-version, (37) Klassificeringsregel Bilaga VIII.
- ET** (1) EL-i vastavastustunnistus, (2) Tootja, (3) Unikaalne registrikood, (4) Volitatud esindaja, (5) Deklaratsiooniaiga hõlmatud tooted, (6) Vt lisa 1, (7) Tooteid sihtotstarve, (8) Kuuldeaparaat on ette nähtud heli võimendamiseks ja edastamiseks kõrvaldesse ning seeläbi kuulmiskahjustuse kompenseerimiseks., (9) Toote riskiklass, (10) Klass IIa vt vastava reegli lisa 1, (11) Kohaldatavad standardid, (12) Kohaldatav ühine spetsifikatsioon, (13) Puudub, (14) EÜ sertifikaat / teavitatud asutus, (15) N° 38657, väljastaja GMED (0459), (16) vastavastustunnistuse, (17) Lisa IV, (18) ISO sertifikaat / sertifitseerimisasutus, (19) nr 32433 (ISO 13485:2016), väljaandja GMED, (20) Direktiiv 2014/53/EL, (21) Raadioseadmete direktiiv (RED), (22) Direktiiv 2011/65/EL, (23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011 direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ümbersõnastatud), (24) Direktiiv 2015/863/EL, (25) Komisjoni delegeeritud direktiiv (EL) 2015/863 31. märtsist 2015, mis muudab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2011/65/EL lisa II piiratud ainete loendi osas (RoHS3), (26) Määrus (EÜ) nr 1907/2006, (27) Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine (REACH), (28) Direktiiv 2012/19/EL, (29) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta (WEEE), (30) KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2226, (31) KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2226, 14. detsember 2021, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 rakenduseeskirjad seoses meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhenditega, (32) Meie, XXX, deklareerime ainuvastutuse juures käesolevaga, et lisa 1 loetletud tooted vastavad ülaltoodud seadusandlusele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta., (33) Koht, päev/kuu/aasta, (34) Põhi-UDI-DI, (35) Toote viide, (36) Toote nimi japüsivara versioon, (37) Klassifitseerimiseeskiri Lisa VIII.
- GA** (1) Dearbhú Comhréireachta AE, (2) Monaróir, (3) Clárúimhir Aonarach, (4) Ionadaí údaraithe, (5) Táirgí a chuimsítear, (6) Féach larscríbhinn 1, (7) Cuspóir bheartaithe na dtáirgí, (8) Is é is aidhm leis an áis éisteachta fuaim a mhéadú agus a tharchur chuig an gcluas agus, ar an gcaoi sin, lagéisteacht a chúiteamh., (9) Aicme riosca na dtáirgí, (10) Aicme IIa féach Aguisín 1 le haghaidh na rialach a bhaineann, (11) Caighdeán is infheidhme, (12) Sonraíocht choiteann is infheidhme, (13) Ní ann do shonraíocht., (14) Comhlacht dá dtugtar fógra maidir le Dearbhú CE, (15) Uimh. 38657, eisiúint ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhréireachta, (17) larscríbhinn IV, (18) Deimhniú ISO / Comhlacht deimhniúcháin, (19) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED, (20) Treoir 2014/53/AE (21) Treoir maidir le Trealamh Raidió (RED), (22) Treoir 2011/65/AE, (23) Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (ateilgthe), (24) Treoir 2015/863/EU, (25) Treoir Tharmilgthe ón gCoimisiúin (AE) 2015/863 ar an 31 Márta 2015 a leasaíonn Aguisín II de Threoir 2011/65/EU de Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle maidir le liosta na substaintí teoranta (RoHS3), (26) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, (27) Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), (28) Treoir 2012/19/AE, (29) Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL), (30) RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2226 ÓN gCOIMISIÚN, (31) RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2226 ÓN gCOIMISIÚN an 14 Nollaig 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid, (32) Dearbhaímid, XXX faoi fhreagairt aonair, leis seo go bhfuil na táirgí a liostaítear in larscríbhinn 1 i gcomhréir leis an reachtaíocht a shonraítear thuas agus le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis, (33) Áit, lá/mí/bliain, (34) SF-SFU bunúsach, (35) Tagairt an táirge, (36) Ainm an táirge agus leagan Dochtearraí, (37) Riall aicmiúcháin larscríbhinn VIII.
- MT** (1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, (2) Manifattur, (3) Numru ta' Registrazzjoni Uniku, (4) Rappreżentant Awtorizzat, (5) Prodotti koperti, (6) Ara l-Anness 1, (7) Skop maħsub tal-prodotti, (8) L-apparat ta' għajnu għa-smiġ huwa intji biex jampplifika u jittirażmetti hoos lill-widna u għalhekk jikkompensa għal ineboliment fis-smiġ., (9) Klassi ta' riskju tal-prodotti, (10) Klassi IIa ara l-Anness 1 għar-regola korrispondenti, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Korp Ċertifikat/Notifikat tal-KE, (15) Nru 38657, maħruġ minn GMED (0459); (16) Rotta tal-Valutazzjoni tal-Konformità, (17) L-Anness IV, (18) Ċertifikat/Korp ta-Ċertifikazzjoni tal-ISO, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), maħruġ minn GMED, (20) Id-Direttiva 2014/53/UE, (21) Id-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju (RED), (22) Id-Direttiva 2011/65/UE, (23) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (riformulazzjoni), (24) Id-Direttiva 2015/863/UE, (25) Id-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2015/863 tal-31 ta' Marzu 2015 li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi restritti (RoHS3), (26) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (27) Ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), (28) Id-Direttiva 2012/19/UE, (29) Id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE), (30) REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2226, (31) REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2226 tal-14 ta' Diċembru 2021 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istruzzjonijiet elettroniċi dwar l-użu tal-apparati mediċi, (32) Ahna, XXX taħt responsabbiltà unika, b'dan niddikjaraw li l-prodotti elenkati fi-Anness 1 huma konformi mal-leġiżlazzjoni spjegata hawn fuq, u r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi, (33) Post, jum/xahar/sena, (34) UDI-DI Bażiku, (35) Referenza tal-Prodott, (36) Isem il-Prodott u Verżjoni tal-firmware, (37) Regola ta' Klassifikazzjoni Anness 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.