QDL-6576 [1]: MDR DoC Audéo E-Sphere

All blank fields are considered as data not available.

All Signature (Date and Time) shown in this report are in GMT.

Type	QDL	**Status**	CURRENT
Effective Date	09-Jul-2026	**Process**	Regulatory Affairs
Owner	11NJAIMAN		

Revision Notes (1)

Activity	Action	Note	Recorded By	Recorded Date
Remark	NA	Initial version	11NJAIMAN	09-Jul-2026

Attributes (2)

Attribute Type	Value	Description
Affected Site	1100	Stafa (CH)
Project	Louis RIC Development	

Change Plan References ()

Record Number	Referenced Entity Name

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

Document References ()

Document Number	Document Revision	Title	Relation

Approval Information

Approval Decision	Assigned Role	Approved By	Signature
Approve	DOC Admin Approver	Nataya Jaiman	11NJAIMAN 09-Jul-2026 8:04:12 [GMT]
Approve	DOC Reviewer/Approver	Aleksandra Enns-Bray	11AENNSBRAY 09-Jul-2026 9:32:53 [GMT]
Approve	DOC Reviewer/Approver	Shokoufeh Khodabandeh	11SKHODABAND 09-Jul-2026 16:45:23 [GMT]

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

MDR DoC Audéo E-Sphere

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	Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal (47169)
Applicable standards[11]:	ETSI EN 300 328 V 2.2.2 ETSI EN 301 489-1 V 2.2.3 ETSI EN 301 489-17 V3.3.1 EN 62479 :2010
Applicable common specification[12]:	NA[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]
Regulation (EU) 2023/1542 .[30]	REGULATION (EU) 2023/1542 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 July 2023 concerning batteries and waste batteries, amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and repealing Directive 2006/66/EC [31]

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]

This declaration shall be revised in the event of any significant change to the product, product range, applicable standards, or applicable legislation. [33]

Stäfa, 09/07/2026
Location, day/month/year[34]

Shokoufeh Khodabandeh
Senior Director Global Regulatory Affairs

Stäfa, 09/07/2026
Location, day/month/year[34]

Aleksandra Enns-Bray
Regulatory Affairs & Vigilance Manager

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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

MDR DoC Audéo E-Sphere

Annex 1

to EU Declaration of Conformity

EMDN	GMDN	Basic UDI-DI(35)	Product Reference(36)	UDI-DI	Product Name (37)	Firmware version(37)	Classification Rule (Annex VIII) (38)
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-3C	07613389891317	Phonak Audeo E90-Sphere (Caribbean Blue)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-3CB3	07613389891324	Phonak Audeo E90-Sphere (Caribbean Blue)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-8A	07613389762488	Phonak Audeo E90-Sphere (sienna red)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-8AB3	07613389834123	Phonak Audeo E90-Sphere (sienna red)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-H0	07613389762501	Phonak Audeo E90-Sphere (beige)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-H0B3	07613389834147	Phonak Audeo E90-Sphere (beige)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-M7	07613389891331	Phonak Audeo E90-Sphere (blue ocean)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-M7B3	07613389891348	Phonak Audeo E90-Sphere (blue ocean)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P1	07613389759112	Phonak Audeo E90-Sphere (sand beige)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P1B3	07613389834154	Phonak Audeo E90-Sphere (sand beige)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P3	07613389762419	Phonak Audeo E90-Sphere (sandalwood)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P3B3	07613389834161	Phonak Audeo E90-Sphere (sandalwood)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P4	07613389762426	Phonak Audeo E90-Sphere (chestnut)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P4B3	07613389834178	Phonak Audeo E90-Sphere (chestnut)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P5	07613389762433	Phonak Audeo E90-Sphere (champagne)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P5B3	07613389834185	Phonak Audeo E90-Sphere (champagne)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P6	07613389762440	Phonak Audeo E90-Sphere (silver gray)	067-1612	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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P6B3	07613389834192	Phonak Audeo E90-Sphere (silver gray)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P7	07613389762457	Phonak Audeo E90-Sphere (graphite gray)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P7B3	07613389834208	Phonak Audeo E90-Sphere (graphite gray)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P8	07613389762464	Phonak Audeo E90-Sphere (velvet black)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-P8B3	07613389834215	Phonak Audeo E90-Sphere (velvet black)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-T3	07613389891355	Phonak Audeo E90-Sphere (precious pink)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1141-T3B3	07613389891362	Phonak Audeo E90-Sphere (precious pink)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-3C	07613389891379	Phonak Audeo E70-Sphere (Caribbean Blue)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-8A	07613389762389	Phonak Audeo E70-Sphere (sienna red)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-H0	07613389762402	Phonak Audeo E70-Sphere (beige)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-M7	07613389891386	Phonak Audeo E70-Sphere (blue ocean)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P1	07613389759129	Phonak Audeo E70-Sphere (sand beige)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P3	07613389762310	Phonak Audeo E70-Sphere (sandalwood)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P4	07613389762327	Phonak Audeo E70-Sphere (chestnut)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P5	07613389762334	Phonak Audeo E70-Sphere (champagne)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P6	07613389762341	Phonak Audeo E70-Sphere (silver gray)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P7	07613389762358	Phonak Audeo E70-Sphere (graphite gray)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-P8	07613389762365	Phonak Audeo E70-Sphere (velvet black)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1142-T3	07613389891393	Phonak Audeo E70-Sphere (precious pink)	067-1613	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-3C	07613389891409	Phonak Audeo E50-Sphere (Caribbean Blue)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-8A	07613389762280	Phonak Audeo E50-Sphere (sienna red)	067-1614	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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-H0	07613389762303	Phonak Audeo E50-Sphere (beige)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-M7	07613389891416	Phonak Audeo E50-Sphere (blue ocean)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P1	07613389759136	Phonak Audeo E50-Sphere (sand beige)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P3	07613389762211	Phonak Audeo E50-Sphere (sandalwood)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P4	07613389762228	Phonak Audeo E50-Sphere (chestnut)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P5	07613389762235	Phonak Audeo E50-Sphere (champagne)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P6	07613389762242	Phonak Audeo E50-Sphere (silver gray)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P7	07613389762259	Phonak Audeo E50-Sphere (graphite gray)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-P8	07613389762266	Phonak Audeo E50-Sphere (velvet black)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1143-T3	07613389891423	Phonak Audeo E50-Sphere (precious pink)	067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1213-P6	07613389870473	Phonak Audeo E-Sphere Demo (silver gray)	067-1612	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1147-P6	07613389759174	Phonak Audeo E-Sphere Trial (silver gray)	067-1612, 067-1613, 067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1147-P6BA	07613389819731	Phonak Audeo E-Sphere Trial (silver gray)	067-1612, 067-1613, 067-1614	5,9
Y214506	47169	07613389RICWJ	050-1147-P6BB	07613389819748	Phonak Audeo E-Sphere Trial (silver gray)	067-1612, 067-1613, 067-1614	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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

MDR DoC Audéo E-Sphere

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 (UE) 2023/1542, (31) RÈGLEMENT (UE) 2023/1542 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE, ((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) La présente déclaration sera révisée en cas de modification significative du produit, de la gamme de produits, des normes applicables ou de la législation applicable., (34) Lieu, jour/mois/année, (35) UDI-DI basique, (36) Référence Produit, (37) Nom du produit et version du micrologiciel, (38) 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.° 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 (UE) 2023/1542 (31) REGLAMENTO (UE) 2023/1542 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de julio de 2023 relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE,,(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) La presente declaración será revisada en caso de cualquier cambio significativo en el producto, la gama de productos, las normas aplicables o la legislación aplicable., (34) Lugar, día/mes/año, (35) UDI-DI Básico, (36) Referencia del producto, (37) Nombre del producto y versión de firmware, (38) 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) VERORDNUNG (EU) 2023/1542 (31) VERORDNUNG (EU) 2023/1542 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG, ,(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) Diese Erklärung wird im Falle wesentlicher Änderungen des Produkts, der Produktpalette, der anwendbaren Normen oder der anwendbaren Rechtsvorschriften überarbeitet, (34) Ort, TT.MM.JJJJ, (34) Basis-UDI-DI, (36) Produkt-referenz, (37) Produktname und Firmware-Version, (38) 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° 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Diretiva 2014/53/UE , (21) Diretiva relativa a equipamentos de rádio (RED), (22) Diretiva 2011/65/EU, (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 (UE) 2023/1542 (31) REGULAMENTO (UE) 2023/1542 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 12 de julho de 2023 relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE,,(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) A presente declaração será revista em caso de qualquer alteração significativa do produto, da gama de produtos, das normas aplicáveis ou da legislação aplicável. , (34) Local, dia-mês-ano, (35) UDI-DI Básica , (36) Referência do produto, (37) Nome do produto e versão de firmware, (38) 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 (UE) 2023/1542, (31) EGOLAMENTO (UE) 2023/1542 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 luglio 2023 relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE, ,(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) La presente dichiarazione sarà rivista in caso di qualsiasi modifica significativa del prodotto, della gamma di prodotti, delle norme applicabili o della legislazione applicabile., (34) Luogo, giorno/mese/anno, (35) UDI-DI di base, (36) Riferimento prodotto, (37) Nome prodotto e versione firmware, (38) 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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

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 (UE) 2023/1542, (31) ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/1542 z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie baterii i zużytych baterii, zmieniające dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenie (UE) 2019/1020 oraz uchylające dyrektywę 2006/66/WE, ,(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) Niniejsza deklaracja zostanie zmieniona w przypadku jakiejkolwiek istotnej zmiany produktu, zakresu produktów, mających zastosowanie norm lub obowiązujących przepisów prawa(34) Miejscowość, dzień/miesiąc/rok; (35) Podstawowy UDI-DI, (36) Numer referencyjny produktu, (37) Nazwa produktu i wersja oprogramowania sprzętowego, (38) 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) VERORDENING (EU) 2023/1542, (31) VERORDENING (EU) 2023/1542 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG, ,(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) Deze verklaring zal worden herzien in geval van een significante wijziging van het product, het productassortiment, de toepasselijke normen of de toepasselijke wetgeving. (34) Locatie, dag/maand/jaar, (35) Basis UDI-DI, (36) Product referentie, (37) Productnaam en firmwareversie, (38) Classificatieregel 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 увреждения слух.,(9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас IIa, вижте Приложение 1 за съответното правило, (11) Приложими стандарти, (12) Приложима 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/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 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 приложение 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 (ОЕЕО), (30) РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1542, (31) РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1542 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 12 юли 2023 година за батериите и негодните за употреба батерии, за изменение на Директива 2008/98/ЕО и Регламент (ЕС) 2019/1020 и за отмяна на Директива 2006/66/ЕО, (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) Настоящата декларация ще бъде преразгледана в случай на съществена промяна на продукта, продуктовата гама, приложимите стандарти или приложимото законодателство, (34) Местоположение, ден/месец/година , (35) Базово UDI-DI, (36) Справочна информация за продукта, (37) Наименование на продукта и версия на фърмуера, (38) Правило за класифициране Приложение VIII,

CS (1) EU Prohlášení o shodě, (2) Výrobce, (3) Jedinečné registrační číslo, (4) Autorizovaný zástupce, (5) Zahrnuté 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 (přepracované 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) NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1542, (31) NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES, ,(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) Toto prohlášení bude revidováno v případě jakékoli významné změny produktu, produktové řady, použitelných norem nebo použitelných právních předpisů, (34) Místo, den/měsíc/rok, (35) Základní UDI-DI, (36) Referenční č. produktu (37) Název produktu a verze firmwaru, (38) 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) FORORDNING (EU) 2023/1542, (31) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66/EF, (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) Denne erklæring vil blive revideret i tilfælde af enhver væsentlig ændring af produktet, produktsortimentet, gældende standarder eller gældende lovgivning, (34) Lokalitet, dag/måned/år, (35) Grundlæggende UDI-DI, (36) Produktreference, (37) Produktnavn og firmwareversion, (38) 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) Radiolaitedirektiivi (RED) , (22) Direktiivi 2011/65/EU, (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/E U, 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

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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE), , (30) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2023/1542, (31) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2023/1542, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, akuista ja paristoista ja jäteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta, ,(32) XXX yksinomaisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia., (33) Tätä vakuutusta tarkistetaan, jos tuotteeseen, tuotevalikoimaan, sovellettaviin standardeihin tai sovellettavaan lainsäädäntöön tehdään merkittäviä muutoksia. (34) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (35) Laitemallin UDI-DI, (36) Tuotteen viite, (37) Tuotteen nimi ja laiteohjelmiston versio, (38) Luokitussääntö Liite VIII

EL (1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, (2) Κατασκευαστής, (3) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης, (4) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, (5) Καλυπτόμενα προϊόντα, (6) Βλ. Παράρτημα 1, (7) Ενδεδειγμένος 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 IIa 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) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1542, (31) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1542 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 12ης Ιουλίου 2023 σχετικά με τις μπαταρίες και τα απόβλητα μπαταριών, για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/98/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και την κατάργηση της οδηγίας 2006/66/ΕΚ, (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) Η παρούσα δήλωση θα αναθεωρείται σε περίπτωση οποιασδήποτε ουσιώδους μεταβολής του προϊόντος, της σειράς προϊόντων, των εφαρμοστέων προτύπων ή της εφαρμοστέας νομοθεσίας. (34) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (35) Βασικό UDI-DI, (36) Αναγνωριστικό Προϊόντος , (37) Όνομα προϊόντος και έκδοση υλικολογισμικού, (38) 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 slušnog 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 ograničenju 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 (OEEO), , (30) UREDBA (EU) 2023/1542, (31) UREDBA (EU) 2023/1542 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 12. srpnja 2023. o baterijama i otpadnim baterijama, izmjeni Direktive 2008/98/EZ i Uredbe (EU) 2019/1020 te stavljanju izvan snage Direktive 2006/66/EZ,,(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) Ova izjava bit će revidirana u slučaju bilo kakve značajne promjene proizvoda, asortimana proizvoda, primjenjivih normi ili primjenjivog zakonodavstva. (34) Mjesto, dan/mjesec/godina, (35) Osnovni UDI-DI, (36) Upućivanje na proizvod (37) Naziv proizvoda i inačica firmvera, (38) Pravilo razvrstavanja Prilog VIII

HU (1) EU-megfelelőségi 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 egységes 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) AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2023/1542 RENDELETE (31) AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2023/1542 RENDELETE (2023. július 12.) az elemekről, illetve akkumulátorokról és a hulladékelemekről, illetve -akkumulátorokról, a 2008/98/EK irányelv és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról, valamint a 2006/66/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről ,(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) Jelen nyilatkozat felülvizsgálatra kerül a termék, a termékváltozás, az alkalmazandó szabványok vagy az alkalmazandó jogszabályok bármilyen jelentős változása esetén. (34) Helység, év/hónap/nap, (35) Alapvető UDI-DI, (36) Termék-hivatkozás , (37) Terméknév és firmware-verzió, (38) Osztályozási szabály VIII. Melléklet,

LT (1) ES atitikties deklaracija, (2) Gamintojas, (3) Unikalus registracijos numeris, (4) Įgaliotasis 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) Radijo 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 deleguotąja direktyva (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) REGLAMENTAS (ES) 2023/1542, (31) EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2023/1542 2023 m. liepos 12 d. dėl baterijų ir baterijų atliekų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2008/98/EB bei Reglamentas (ES) 2019/1020 ir panaikinama Direktyva 2006/66/EB, ,(32) Mes, „XXX“, prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka pirmiau paminėtus teisės aktus ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemoni, (33) Ši deklaracija bus peržiūrėta, jei įvyks bet kokie esminiai produkto, produktų asortimento, taikomų standartų ar taikomų teisės aktų pakeitimai, (34) Vieta, metai-mėnuo-diena, (35) Bazinis UDI-DI, (36) Gaminio nuoroda, (37) Gaminio pavadinimas ir aparatinės įrangos versija, (38) Klasifikavimo taisyklė VIII priedas

LV (1) EK atbilstības deklarācija, (2) Ražotājs, (3) Vienotais reģistrācijas 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 standarta 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 pievienots 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) Ķimikāliju 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) REGULA (ES) 2023/1542, (31) EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2023/1542 (2023. gada 12. jūlijs) par baterijām un bateriju atkritumiem, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EK un Regulu (ES) 2019/1020 un atceļ Direktīvu 2006/66/EK, (32) XXX, uzņemoties pilnu atbildību, apliecina, ka 1. pielikumā norādītie izstrādājumi atbilst iepriekšminēto normatīvo aktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm prasībām, , (33) Šī deklarācija tiks pārskatīta jebkādu būtisku izmaiņu gadījumā attiecībā uz produktu, produktu klāstu, piemērojamajiem standartiem vai piemērojamo normatīvo regulējumu. (34) Atrašanās vieta/diena/mēnesis/gads, (35) Pamata UDI-DI, (36) Produkta atsauces Nr, (37) Izstrādājuma nosaukums un aparātprogrammatūras versija, (38) Klasifikācijas noteikumi VIII pielikums

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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

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 (UE) 2023/1542, (31) REGULAMENTUL (UE) 2023/1542 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 12 iulie 2023 privind bateriile și deșeurile de baterii, de modificare a Directivei 2008/98/CE și a Regulamentului (UE) 2019/1020 și de abrogare a Directivei 2006/66/CE, (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) Prezenta declarație va fi revizuită în cazul oricărei modificări semnificative a produsului, gamei de produse, standardelor aplicabile sau legislației aplicabile. (34) Locul, ziua/luna/anul, (35) UDI-DI De bază , (36) Referință produs, (37) Denumire produs și versiune de firmware , (38) Regulă de clasificare Anexa VIII

SK (1) Vyhlásenie o zhode EÚ, (2) Výrobca, (3) Jedinė 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) NARIADENIE (EÚ) 2023/1542, (31) NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2023/1542 z 12. júla 2023 o batériách a odpadových batériách, ktorým sa mení smernica 2008/98/ES a nariadenie (EÚ) 2019/1020 a zrušuje smernica 2006/66/ES, (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) Toto vyhlásenie bude revidované v prípade akejkoľvek významnej zmeny produktu, sortimentu produktov, uplatniteľných noriem alebo uplatniteľných právnych predpisov. , (34) Miesto, deň/mesiac/rok, (35) Základné UDI-DI, (36) Referencia výrobku, (37) Názov výrobku a verzia firmvéru, (38) Klasifikačné pravidlo Dodatok VIII

SL (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Enotna registrska številka, (4) Pooblaščeni 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 izravnati 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/Priglašeni 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) UREDBA (EU) 2023/1542, (31) UREDBA (EU) 2023/1542 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 12. julija 2023 o baterijah in odpadnih baterijah, spremembi Direktive 2008/98/ES in Uredbe (EU) 2019/1020 ter razveljavitvi Direktive 2006/66/ES, ,(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) Ta izjava bo revidirana v primeru kakršne koli pomembne spremembe izdelka, nabora izdelkov, veljavnih standardov ali veljavne zakonodaje, (34) Lokacija, dan/mesec/leto, (35) Osnovni UDI-DI, (36) Referenca izdelka, (37) Ime izdelka in različica strojne programske opreme , (38) Pravilo razvrstitve Priloga VIII

SV (1) EU-överensstämmelsedeklaration, (2) Tillverkare, (3) Enskilt registreringsnummer, (4) Auktoriserad representant, (5) Produkter som deklarationen täcker, (6) Se Bilaga 1, (7) Produkternas avsedda användning, (8) Namen slušnega aparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnati 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) FÖRORDNING (EU) 2023/1542, (31) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG,,(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) Denna försäkran kommer att revideras vid varje väsentlig förändring av produkten, produktutbudet, tillämpliga standarder eller tillämplig lagstiftning. (34) Ort, dag/månad/år, (35) Grundläggande UDI-DI (36) Produktreferens, , (37) Produktnamn och firmware-version, (38) Klassificeringsregel Bilaga VIII

ET (1) EL-i vastavustunnistus , (2) Tootja, (3) Unikaalne registrikood, (4) Volitatud esindaja, (5) Deklaratsiooniga hõlmatud tooted, (6) Vt lisa 1 , (7) Toodete sihtotstarve, (8) Kuuldeaparaat on ette nähtud heli võimendamiseks ja edastamiseks kõrvadesse 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) vastavushindamistee, (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) MÄÄRUS (EL) 2023/1542, (31) EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2023/1542, 12. juuli 2023, mis käsitleb patareisid ja akusid ning patarei- ja akujäätmeid, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ ja määrust (EL) 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2006/66/EÜ,,(32) Meie, XXX, deklareerime ainuvastutuse juures käesolevaga, et lisas 1 loetletud tooted vastavad ülaltoodud seadusandlusele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. , (33) Käesolevat deklaratsiooni muudetakse oluliste muudatuste korral tootes, tootevalikus, kohaldatavates standardites või kohaldatavates õigusaktides, (34) Koht, päev/kuu/aasta , (35) Põhi-UDI-DI, (36) Toote viide, (37) Toote nimi japüsivara versioon, (38) Klassifitseerimiseeskiri Lisa VIII

GA (1) Dearbhú Comhréireachta AE, (2) Monaróir, (3) Cláruimhir Aonarach , (4) Ionadaí údaraithe, (5) Táirgí a chuimsítear, (6) Féach Iarscríbhinn 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) Caighdeáin is infheidhme, (12)Sonraíocht choiteann is infheidhme, (13) Ní ann do shonraíocht , ,(14) Comhlacht dá dtugtar fógra maidir le Dearbhú CE, (15) Uimh. 38657, eisithe ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhréireachta, (17) Iarscríbhinn 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 Tharmligthe ón gCoimisiún (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 (AE) 2023/1542, (31) RIALACHÁN (AE) 2023/1542 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE an 12 Iúil 2023 maidir le ceallraí agus ceallraí dramhaíola, lena leasaítear Treoir 2008/98/CE agus Rialachán (AE) 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Treoir 2006/66/CE,,(32) Dearbhaímid, XXX faoi fhreagracht aonair, leis seo go bhfuil na táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn 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) Déanfar an dearbhú seo a athbhreithniú i gcás aon athrú suntasach ar an táirge, ar an raon táirgí, ar na caighdeáin is infheidhme nó ar an reachtaíocht is infheidhme. (34) Áit, lá/mí/bliain, (35) SF-SFU bunúsach, (36) Tagairt an táirge, (37) Ainm an táirge agus leagan Dochtearraí, (38) Riail aicmiúcháin Iarscríbhinn 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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.

MT (1) Dikjarazzjoni ta’ Konformità tal-UE, (2) Manifattur, (3) Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku, (4) Rappreżentant Awtorizzat, (5) Prodotti koperti, (6) Ara l-Anness 1, (7) Skop maħsub tal-prodotti, (8) L-apparat ta’ għajnuna għa-smigħ huwa intiż biex jamplifika u jittrażmetti ħoss lill-widna u għalhekk jikkompensa għal indeboliment fis-smigħ., (9) Klassi ta’ riskju tal-prodotti, (10) Klassi lla 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 taċ-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 perikoluži 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-Reġistrazzjoni, 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 (UE) 2023/1542, (31) REGOLAMENT (UE) 2023/1542 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL tat-12 ta’ Lulju 2023 dwar il-batteriji u l-iskart ta’ batteriji, li jemenda d-Direttiva 2008/98/KE u r-Regolament (UE) 2019/1020 u li jħassar id-Direttiva 2006/66/KE,,(32) Aħna, XXX taħt responsabbiltà unika, b’dan niddikjaraw li l-prodotti elenkati fl-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) Din id-dikjarazzjoni għandha tiġi riveduta f’każ ta’ kwalunkwe bidla sinifikanti fil-prodott, fil-firxa tal-prodotti, fl-istandards applikabbli jew fil-leġiżlazzjoni applikabbli, (34) Post, jum/xahar/sena, (35) UDI-DI Bażiku, (36) Referenza tal-Prodott, (37) Isem il-Prodott u Verżjoni tal-firmware, (38) 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.

Serial Number: d5fe2dea-cbbc-4ffc-9808-4f1e86695a1b accessed by Marco Chisari (23MCHISARI) on Mon, 20 Jul 2026 10:16:26 GMT.