

MDR DoC myPhonak 6_EasyLine Remote 6

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 app is standalone software for intended hearing aid users to select, configure and save hearing aid settings, within the limited range permitted by the fitting software. The app also enables and empowers intended hearing aid users to connect and communicate with hearing care professionals for remote hearing aid adjustments. ⁽⁸⁾
Products risk class⁽⁹⁾:	Class IIa see Annex 1 for the corresponding rule ⁽¹⁰⁾
Applicable standards⁽¹¹⁾:	ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 +AMD1:2015 EN ISO 15223-1:2016 ISO 14971:2019
Applicable common specification⁽¹²⁾:	None ⁽¹³⁾
EC Certificate/Notified Body⁽¹⁴⁾:	N° 38658, 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⁾

We, Sonova AG under sole responsibility, hereby declare that the products listed in the Annex 1 are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of The Council on medical devices. ⁽²⁰⁾

Stäfa, 21/12/2022
Location, day/month/yea⁽²¹⁾r



Glenn Borrett
Director Regulatory Affairs⁽²²⁾

Stäfa, 21/12/2022
Location, day/month/yea⁽²¹⁾r



David Sooprayen
Regulatory Affairs Manager⁽²³⁾

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.

Annex 1

to EU Declaration of Conformity

Product Reference ⁽²⁴⁾	Basic UDI-DI ⁽²⁵⁾	UDI-DI	GMDN	Product Name and Firmware version ⁽²⁶⁾	Classification Rule (Annex VIII) ⁽²⁷⁾
088-0021	07613389SWAQ	07613389543254	60211	myPhonak 6.0	9,11
088-0022-00061		07613389572902	60211	myPhonak 6.1	9,11
088-0022-00062		07613389581324	60211	myPhonak 6.2	9,11
088-0023-00062		07613389581089	60211	EasyLine Remote 6.2	9,11

Confidential and proprietary.

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

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

- FR** (1) Déclaration de conformité UE, (2) Fabricant, (3) Numéro d'enregistrement unique (4) Mandataire, (5) Produits couverts, (6) Voir l'annexe 1, (7) Usage prévu des produits, (8) Le logiciel d'appareillage Phonak Target est un logiciel d'appareillage autonome conçu pour être utilisé par des audioprothésistes qualifiés. Il permet de configurer, programmer et d'adapter des aides auditives selon les besoins du patient, (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° 38658 délivré par GMED (0459), (16) Méthode d'évaluation de la conformité, (17) Annexe IX, (18) Certificat ISO / organisme de certification, (19) No 32433 (ISO 13485:2016), délivré par GMED, (20) Nous, Sonova, 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., (21) Lieu, jour/mois/année, (22) Responsable senior des affaires réglementaires, (23) Responsable qualité et réglementation, (24) Référence Produit, (25) UDI-DI basique, (26) Nom du produit et version du micrologiciel, (27) 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) Phonak Target es el software de adaptación independiente que se ha diseñado para que lo utilicen audioprotesistas cualificados para configurar, programar y adaptar los audífonos según los requisitos específicos de la persona prevista, (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 38658 expedido por GMED (0459), (16) Línea de evaluación de conformidad, (17) Anexo IX, (18) Certificado ISO/organismo de certificación, (19) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Por el presente documento, nosotros, SONOVA AG 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., (21) Lugar, día/mes/año , (22) Dirección sénior de Asuntos normativos , , (23) Dirección de Calidad y Asuntos normativos , (24) Referencia del producto, (25) UDI-DI Básico, (26) Nombre del producto y versión de firmware, (27) 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) Bei Phonak Target handelt es sich um die Standalone-Anpasssoftware, die qualifizierten Hörakustikern umfassende Funktionen zur Konfiguration, Programmierung und Anpassung von Hörgeräten an die individuellen Bedürfnisse der jeweiligen Person bietet, (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. 38658 erstellt von GMED (0459) (16) Pfad der Konformitätsbewertung, (17) Anhang IX (18) ISO-Zertifizierung/Zertifizierungsstelle, (19) N.º 32433 (ISO 13485:2016), ausgestellt durch GMED, (20) Wir, SONOVA AG, 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 , (21) Ort, TT.MM.JJJJ, (22), Senior Regulatory Affairs Manager, (23) Quality & Regulatory Manager, (24) Produkt-referenz, (25) Basis-UDI-DI, (26) Produktname und Firmware-Version, (27) 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 Phonak Target é o software de ajuste autónomo que se destina a ser utilizado por profissionais de saúde auditiva qualificados para configurar, programar e ajustar aparelhos auditivos aos requisitos específicos de cada pessoa., (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 38658, emitido pela GMED (0459), (16) Via de avaliação de conformidade, (17) Anexo IX, (18) Certificado ISO/Organismo de certificação, (19) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Nós, SONOVA AG, 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 , , (21) Local, dia-mês-ano , (22) Diretor-geral de Assuntos Regulamentares, (23) Gestora de Qualidade e Assuntos Regulamentares, (24) Referência do produto, (25) UDI-DI Básica , (26) Nome do produto e versão de firmware, (27) 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) Phonak Target è il software di fitting indipendente destinato agli Audioprotesisti qualificati, che usando lo potranno configurare, programmare e adattare gli apparecchi acustici alle esigenze specifiche della persona in questione., (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° 38658, emesso da GMED (0459), (16) Percorso di valutazione della conformità, (17) Allegato IX, (18) Certificato ISO/Organismo di certificazione, (19) n. 32433 (ISO 13485:2016), rilasciato da GMED, (20) Con la presente SONOVA AG, 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 , (21) Luogo, giorno/mese/anno ,(22) Dirigente senior Affari regolatori , (23) Dirigente Qualità e Affari regolatori, (24) Riferimento prodotto, (25) UDI-DI di base, (26) Nome del prodotto, (27) Standard di classificazione Allegato VIII.
- PL** (1) Deklaracja zgodności UE, (2) Producent, (3) Pojedynczy numer rejestracyjny, (4) Autoryzowany przedstawiciel, (5) Produkty, których dotyczy, (6) Patrz Aneks 1, (7) Przeznaczenie produktów, (8) Phonak Target to samodzielny program do dopasowania, przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych protetyków słuchu w celu konfigurowania, programowania i dopasowania aparatów słuchowych odpowiednio do konkretnych wymagań poszczególnych osób, (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 38658, wydany przez GMED (0459), (16) Metoda oceny zgodności, (17) Załącznik IX, (18) Certyfikat ISO/Jednostka certyfikująca, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED, (20) My, SONOVA AG, 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 ,(21) Miejscowość, dzień/miesiąc/rok, (22) Starszy dyrektor ds. regulacji prawnych, (23) Dyrektor ds. jakości i regulacji; (24) Numer referencyjny produktu, (25) Podstawowy UDI-DI, (26) Nazwa produktu i wersja oprogramowania układowego , (27) 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) De standalone aanpasssoftware Phonak Target is bedoeld om te worden gebruikt door audiiciens om hoortoestellen met specifieke vereisten van de persoon in kwestie te configureren, programmeren en aanpassen., (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. 38658, verstrekt door GMED (0459), (16) Route van conformiteitsbeoordeling, (17) Bijlage IX, (18) ISO-certificering/Certificerende instantie, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (20) Wij, SONOVA AG, 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, (21) Locatie, dag/maand/jaar, (22) Senior Regulatory Affairs Manager, (23) Quality & Regulatory Manager, (24) Product referentie, (25) Basis UDI-DI, (26) Productnaam en firmwareversie , (27) 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) Phonak Target е самостоятелен софтуер за настройка, който е предназначен за използване от квалифицирани специалисти по слухопротезиране за конфигуриране, програмиране и настройка на слухови апарати спрямо специалните потребности на клиента., (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° 38658, издадено от GMED (0459), (16) Подход за оценяване на съответствието, (17) Приложение IX, (18) ISO сертификат/сертифициращ орган, (19) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (20) С настоящото ние от SONOVA AG 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. (21) Местоположение, ден/месец/година , (22) Старши мениджър по регулаторните въпроси, (23) Мениджър по качество и регулаторните въпроси, (24) Справочна информация за продукта, (25) Базово UDI-DI, (26) Наименование на продукта и версия на фирмуера, (27) Правило за класифициране Приложение VIII
- CS** (1) EU Prohlášení o shodě, (2) Výrobce, (3) Jedinéčné registrační číslo, (4) Autorizovaný zástupce, (5) Zahnuté produkty, (6) Viz příloha 1, (7) Zamýšlený účel použití, (8) Samostatný nastavovací software Phonak Target je určen k použití kvalifikovanými poskytovateli sluchadel ke konfiguraci, naprogramování a nastavení sluchadel dle konkrétních požadavků určené osobě., (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. 38658, vydané společností GMED (0459), (16) Cesta posuzování shody, (17) Příloha IX, (18) Certifikát ISO / certifikační orgán, (19) č. 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (20) My, SONOVA AG, 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 , (21) Místo, den/měsíc/rok, (22) (Senior manažer pro regulační záležitost, (23) Manažerka pro kvalitu a regulační záležitosti, (24) Referenční č. produktu (25) Základní UDI-DI, (26) Název produktu a verze firmwaru, (27) Pravidlo klasifikace Příloha 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.

- DA** (1) EU-overensstemmelseserklæring, (2) Producent, (3) Enkelt registreringsnummer, (4) Autoriseret repræsentant, (5) Omfattede produkter, (6) Se bilag 1, (7) Produktets erklærede formål, (8) Phonak Target er den selvstændige tilpasningssoftware, som er beregnet til at blive brugt af uddannede hørespecialister med henblik på konfiguration, programmering og tilpasning af høreapparater i henhold til kundespecifikke krav., (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° 38658, udstedt af GMED (0459), (16) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (17) Bilag IX, (18) ISO-certificering/attesterende organ, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), udstedt af GMED, (20) Vi, SONOVA AG, 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, (21) Lokalitet, dag/måned/år, (22) Senior Regulatory Affairs Manager, (23) Quality & Regulatory Manager, (24) Produktreferencen, (25) Grundlæggende UDI-DI, (26) Produktnavn og firmwareversion, (27) Klassificeringsregel Bilag VIII
- FL** (1) EU-vaatimustenmukaisuusvaakuutus, (2) Valmistaja, (3) SRN-numero, (4) Valtuutettu edustaja, (5) Vakuutuksen kohteena olevat tuotteet, (6) Katso liite 1, (7) Tuotteiden käyttötarkoitus, (8) Phonak Target on erillinen sovitussohjelma, joka on tarkoitettu kuuloalan ammattilaisten käytettäväksi, jotta he voivat määrittää, ohjelmoida ja sovittaa kuulokojeet käyttäjän vaatimusten mukaisiksi., (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° 38658, myöntäjä: GMED (0459), (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (17) Liite IX, (18) ISO-certifikaatti/sertifiointilaitos, (19) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (20) SONOVA AG yksinomaisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia., (21) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (22) Senior Regulatory Affairs Manager, (23) Quality & Regulatory Manager, (24) Tuotteen viite, (25) Laitemallin UDI-DI, (26) Tuotteen nimi ja laiteohjelmiston versio, (27) Luokitusääntö 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 λογισμικό ρύθμισης Phonak Target είναι αυτόνομο λογισμικό εφαρμογής που προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους ακοοπροθετιστές, για τη διαμόρφωση, τον προγραμματισμό και τη ρύθμιση των ακουστικών βαρηκοϊάς ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε ατόμου., (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. 38658, φορέας έκδοσης GMED (0459), (16) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, (17) Παράρτημα IX, (18) Πιστοποιητικό ISO/Φορέας πιστοποίησης, (19) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (20) Εμείς, η SONOVA AG, 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., (21) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (22) Ανώτερος διευθυντής ρυθμιστικών θεμάτων, (23) Διευθύντρια ποιότητας και κανονισμών, (24) Αναγνωριστικό Προϊόντος, (25) Βασικό UDI-DI, (26) Όνομα προϊόντος και έκδοση υλικολογισμικού, (27) Κανόνας ταξινόμησης Παράρτημα VIII
- HR** (1) EU izjava o sukladnosti, (2) Proizvođač, (3) Jedininstveni registracijski broj (4) Ovlašteni zastupnik, (5) Obuhvaćeni proizvodi, (6) Pogledajte Prilog 1, (7) Namjena proizvoda, (8) Phonak Target je samostalni softver za podešavanje koji je namijenjen za uporabu stručnim akustičarima za slušna pomagala za konfiguraciju, programiranje i podešavanje slušnih pomagala u skladu s posebnim zahtjevima osobe kojoj su namijenjena., (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. 38658, izdalo društvo GMED (0459), (16) Postupak ocjenjivanja sukladnosti, (17) Prilog IX, (18) Certificat ISO / certifikacijsko tijelo, (19) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (20) Mi, SONOVA AG 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, (21) Mjesto, dan/mjesec/godina, (22) viši rukovoditelj za regulatorna pitanja, (23) rukovoditeljica za kvalitetu i regulatorna pitanja, (24) Upućivanje na proizvod (25) Osnovni UDI-DI, (26) Naziv proizvoda i inačica firmvera, (27) 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 Phonak Target egy önálló illesztőszoftver, melyet képzett hallásgondozó szakemberek általi használatra terveztek, hogy a segítségével az érintett személyek igényeinek megfelelően tudják konfigurálni, programozni és illeszteni a hallókészülékeket., (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 38658, GMED által kibocsátva (0459), (16) Megfelelőségértékelés módja, (17) IX. melléklet, (18) ISO-tanúsítvány / tanúsító szervezet, (19) száma: 32433 (ISO 13485:2016), kiadta: GMED, (20) A(z) SONOVA AG 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., (21) Helység, év/hónap/nap, (22) Szenior szabályozásügyi vezető, (23) Minőségi és szabályozási vezető, (24) Termék-hivatkozás, (25) Alapvető UDI-DI, (26) Terméknév és firmware-verzió, (27) Osztyályozási 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) „Phonak Target“ yra atskira derinimo programa, kurią naudoja kvalifikuoti klausos protezavimo specialistai norėdami konfigūruoti, programuoti ir derinti klausos aparatus pagal asmens, kuriam jie skirti, konkrečius reikalavimus., (9) Gaminiių rizikos klasė, (10) Atitinkama IIa klasės taisyklė žr. 1 priede, (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) EB sertifikatas / notifikuoti jįstaiga, (15) N° 38658, išdavė GMED (0459), (16) Atitikties vertinimo būdas, (17) IX priedo, (18) ISO sertifikatas / sertifikavimo įstaiga, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotas GMED, (20) Mes, „SONOVA AG“, prisiimame visą atsakomybę pareiškiamo, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka pirmiau paminėtus teisės aktus ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl mediciniskų priemonių, (21) Vieti, metai-mėnuo-diena, (22) Vyresnysis reguliavimo reikalų vadovas, (23) Kokybės ir reguliavimo vadovė, (24) Gaminio nuoroda, (25) Bazinis UDI-DI, (26) Gaminio pavadinimas ir aparatinės įrangos versija, (27) 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) Phonak Target ir kvalificētiem dzirdes speciālistiem paredzēta autonoma pielāgošanas programmatūra, lai konfigurētu, programmētu un pielāgotu dzirdes aparātus paredzētā lietotāja specifiskajām vajadzībām., (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° 38658, izdevējs: GMED (0459), (16) Atbilstības novērtēšanas avots, (17) IX pielikuma, (18) ISO sertifikāts/sertifikācijas iestāde, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), izsniedza GMED, (20) SONOVA AG, ņemoties 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, (21) Atrāšanās vieta/diena/mēnesis/gads, (22) Regulatīvo lietu nodaļas augstākā līmeņa vadītājs, (23) Kvalitātes un regulatīvās nodaļas vadītāja, (24) Produkta atsauces Nr., (25) Pamata UDI-DI, (26) Produkta nosaukums un programmaparatūras versija, (27) 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) Software-ul de reglaj independent Phonak Target este destinat utilizării de către tehnicienii acusticieni audioproteziști calificați pentru configurarea, programarea și reglajul aparatelor auditive în funcție de cerințele pacienților., (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. 38658, emis de GMED (0459), (16) Procedura de evaluare a conformității, (17) Anexa IX, (18) Certificat ISO/Organism de certificare, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (20) Subscrisa, SONOVA AG, 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, (21) Locul, ziua/luna/anul, (22) Manager principal pentru relația cu autoritățile, (23) Manager calitate și reglementări, (24) Referință produs, (25) UDI-DI De bază, (26) Denumire produs, (27) Regulă de clasificare Anexa VIII
- 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) Phonak Target je samostatný nastavovací softvér, ktorý je určený na použitie kvalifikovanými poskytovateľmi naúčavacích prístrojov pri konfigurácii, programovaní a nastavovaní naúčavacích prístrojov podľa požiadaviek klienta., (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. 38658, vydal: GMED (0459), (16) Spôsob posúdenia zhody, (17) Príloha IX, (18) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (19) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (20) My, spoločnosť SONOVA AG, 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., (21) Miesto, deň/mesiac/rok, (22) Riaditeľ právneho oddelenia, (23) Riaditeľka oddelenia kontroly kvality a právnych služieb, (24) Referencia výrobku, (25) Základné UDI-DI, (26) Názov výrobku a verzia firmveru, (27) Klasifikačné pravidlo Dodatok 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.

- SL** (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Enotna registrska številka, (4) Pooblaščen predstavniki, (5) Zajeti izdelki, (6) Glejte prilogo 1, (7) Predvideni namen izdelkov, (8) Phonak Target je samostojna programska oprema za namestitev, ki jo uporabljajo usposobljeni strokovnjaki za slušne aparate pri konfiguraciji, nastavljanju in nameščanju slušnih aparatov v skladu s posebnimi zahtevami predvidenega posameznika. ., (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. 38658, izdan s strani GMED (0459), (16) Pot ugotavljanja skladnosti, (17) Priloga IX, (18) Certifikat ISO/certifikacijski organ, (19) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (20) Mi, SONOVA AG, 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, (21) Lokacija, dan/mesec/leto, (22) Višji vodja oddelka za regulativne zadeve, (23) Vodja oddelka za kakovost in zakonodajo, (24) Referenca izdelka, (25) Osnovni UDI-DI, (26) Ime izdelka in različica strojne programske opreme, (27) 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) Phonak Target är den fristående anpassningsprogramvaran som är avsedd att användas av kvalificerade audionomer för att konfigurera, programmera och anpassa hörapparater efter den avsedda personens specifika behov. ., (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° 38658, utfärdat av GMED (0459), (16) Metod för att bedöma efterlevnad, (17) Bilaga IX, (18) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdat av GMED, (20) Vi, SONOVA AG, intygar under eget ansvar härmed att de produkter som anges i Bilaga 1 överensstämmer med den lagstiftning som nämns ovan och Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. . (21) Ort, dag/månad/år, (22) Chef för tillsynsfrågor, (23) Kvalitets- och tillsynschef, (24) Produktreferens, (25) Grundläggande UDI-DI, (26) Produktnamn och firmware-version, (27) 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) Phonak Target on ainuke vajalik sobitustarkvara kasutamiseks kvalifitseeritud kuuldeaparaatide spetsialistidele, et kuuldeaparaate konfigureerida, programida ja sobitada sihtkasutaja spetsiifiliste vajaduste järgi., (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° 38658, väljastaja GMED (0459), (16) vastavushindamistee, (17) Lisa IX, (18) ISO sertifikaat / sertifitseerimisasutus, (19) nr 32433 (ISO 13485:2016), väljaandja GMED, (20) Meie, SONOVA AG, deklareerime ainuvastutuse juures käesolevaga, et lisa 1 loetletud tooted vastavad ülaltoodud seadusandlusele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta., (21) Koht, päev/kuu/aasta, (22) Seadusloome vanemuht, (23) Kvaliteedi- ja regulatiivküsimuste juht, (24) Toote viide, (25) Põhi-UDI-DI, (26) Toote nimi ja püsivara versioon, (27) Klassifitseerimiseeskiri Lisa VIII
- GA** (1) Dearbhú Comhréireachta AE, (2) Monaróir, (3) Cláruimhir Aonarach, (4) Ionadaí údaraithe, (5) Táirgí a chuimsítear, (6) Féach larscríbhinn 1, (7) Cuspóir bheartaithe na dtáirgí, (8) Is é is Phonak Target ann an bogearra feistithe aonair atá beartaithe le haghaidh gairmithe cáilithe sa chúram éisteachta chun áiseanna éisteachta a chumrú, a chur in oiriúint agus a fheistiú do riachtanais shonracha an úsáideora bheartaithe., (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. 38658, eisithe ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhréireachta, (17) Aguisín IX, (18) Deimhniú ISO / Comhlacht deimhniúcháin, (19) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED, (20) Dearbhaímid, SONOVA AG faoi fhreagracht 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, (21) Áit, lá/mi/bliain, (22) Bainisteoir Sínsearach um Ghnóthaí Rialála, (23) Bainisteoir Cáilíochta & Rialála, (24) Tagairt an táirge, (25) SF-SFU bunúsach, (26) Ainm an táirge agus Leagan an Dochtearraí, (27) Rialáil 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 I-Anness 1, (7) Skop maħsub tal-prodotti, (8) Il-Phonak Target huwa s-software tal-immuntar awtonomu li huwa intiz biex jintuza minn professjonisti tal-kura tas-smigh ikkwalifikati biex jikkonfiguraw, jipprogrammaw, u jimmuntaw apparati ta' ghajnunna għas-smigh skont ir-rekwiżiti speċifiċi tal-persuna intiza., (9) Klassi ta' riskju tal-prodotti, (10) Klassi IIa ara I-Anness 1 għar-regola korrispondenti, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Korp Certifikat/Notifikat tal-KE, (15) Nru 38658, maħruġ minn GMED (0459); (16) Rotta tal-Valutazzjoni tal-Konformità, (17) Anness IX, (18) Certifikat/Korp taċ-Certifikazzjoni tal-ISO, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), maħruġ minn GMED, (20) Aħna, SONOVA AG 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, (21) Post, jum/xahar/sena, (22) Maniġer Superjuri tal-Affarijiet Regulatorji, (23) Maniġer tal-Kwalità u tal-Affarijiet Regulatorji, (24) Referenza tal-Prodott, (25) UDI-DI Bażiku, (26) Isem il-Prodott, (27) 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.