MDR DoC Naida CI Connect

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 Naída CI Connect device brings the Bluetooth (HFP and A2DP) and proprietary 2.4 GHz AirStream connectivity to the AB system.[8]

Products risk class[9]: Class I, see Annex 1 for the corresponding rule [10]

Applicable standards[11]:

EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012	EN 300 328 V2.2.2
IEC 62366-1:2015	EN 301 489-1 V2.2.0
EN ISO 10993-1:2018	EN 301 489-17 V3.2.0
EN ISO 15223-1:2016	EN 60601-1-2:2015

Applicable common specification[12]: None [13]

Conformity Assessment Route[14]: Annex II+III [15]

ISO Certificate/Certifying Body[16]: N° 32433 (ISO 13485:2016), issued by GMED[17]

Directive 2014/53/EU[18] Radio Equipment Directive **(RED)[19]**

Directive 2011/65/EU[20] 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)[21]**

Directive 2015/863/EU[22] 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)[23]**

Regulation (EC) No. 1907/2006[24] Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (***REACH***)[25]

Directive 2012//19/EU[26] Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment **(WEEE)[27]**

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. [28]

Stäfa, 29/06/2022
Location, day/month/year [29]

Glenn Borrett
Senior Regulatory Affairs Manager [30]

Stäfa, 29/06/2022
Location, day/month/year [29]

Bente-Iris Eller
Quality & Regulatory Manager [31]

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.

Annex 1

to EU Declaration of Conformity

Product Reference[32]	**Basic UDI-DI**[33]	**UDI-DI**	**GMDN**	**Product Name**[34]	**Classification Rule** Annex VIII[35]
056-3001-P1	761338900563001LA	7613389069723	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-P4		7613389073072	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-P6		7613389073089	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-P8		7613389073096	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-P9		7613389073102	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-Q1		7613389073119	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-Q3		7613389073126	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-T7		7613389073133	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13
056-3001-XP		7613389073140	57961	Naida CI Connect	Rule 1, 13

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.

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 Naída CI Connect apporte le Bluetooth (HFP et A2DP) et la connectivité 2,4 GHz AirStream propriétaire au système AB, (9) Catégorie de risque des produits (10) Catégorie 1, voir l'annexe 1 pour la règle correspondante, (11) Normes applicables, (12) Spécification commune applicable, (13) Aucune, (14) Méthode d'évaluation de la conformité, (15) Annexe II+III (16) Certificat ISO / organisme de certification, (17) No 32433 (ISO 13485:2016), délivré par GMED,(18) Directive 2014/53/UE, (19) Directive relative aux équipements radio (RED), (20) Directive 2011/65/UE, (21) 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), (22) Directive 2015/863/UE, (23) 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), (24) Règlement (CE) n° 1907/2006, (25) Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques (REACH), (26) Directive 2012/19/UE,(27) Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE), (28) 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., , (29) Lieu, jour/mois/année, (30) Responsable senior des affaires réglementaires, (31) Responsable qualité et réglementation, (32) Référence Produit, (33) UDI-DI basique, (34) Nom du produit, (35) 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 dispositivo Naída CI Connect lleva el Bluetooth (HFP y A2DP) y la conectividad AirStream patentada de 2,4 GHz al sistema AB., ., (9) Clase de riesgo de los productos, (10) Clase 1; para la norma, consulte el anexo 1, (11) Normas aplicables, (12) Especificaciones comunes aplicables, (13) Ninguna, (14) Línea de evaluación de conformidad, (15) Anexo II+III, (16) Certificado ISO/organismo de certificación, (17) N.° 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (18) Directiva 2014/53/UE, (19) Directiva de equipos radioeléctricos (DER), (20) Directiva 2011/65/UE, (21) 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),(22) Directiva 2015/863/UE, (23) 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), (24) Reglamento (CE) n.º 1907/2006, (25) Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), (26) Directiva 2012/19/UE, (27) Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), (28) 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., (29) Lugar, día/mes/año , (30) Dirección sénior de Asuntos normativos , , (31) Dirección de Calidad y Asuntos normativos, , (32) Referencia del producto, (33) UDI-DI Básico, (34) Nombre del producto, (35) 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) Mit dem Naída CI Connect Gerät wird das AB-System um Bluetooth (HFP und A2DP) und der proprietären AirStream-Konnektivität auf 2,4 GHz erweitert.,. , (9) Risikoklasse der Produkte, (10) Klasse 1, für die Regel siehe Anhang 1, (11) Zutreffende Normen, (12) Zutreffende gemeinsame Spezifikation, (13) Keine, (14) Pfad der Konformitätsbewertung, (15) Anhang II+III, (16) ISO-Zertifizierung/Zertifizierungsstelle, (17) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), ausgestellt durch GMED, (18) Richtlinie 2014/53/EU, (19) über Funkanlagen (RED), (20) Richtlinie 2011/65/EU , (21) 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), (22) Richtlinie 2015/863/EU, (23) 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), (24) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, (25) Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), (26) Richtlinie 2012/19/EU, (27) Richtlinie 2012/19/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 4 Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) (28) 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 , (29) Ort, TT.MM.JJJJ, (30), Senior Regulatory Affairs Manager,(31) Quality & Regulatory Manager, (32) Produkt-referenz, (33) Basis-UDI-DI, (34) Produktname, (35) KlassifizierungsregelAnhang 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 dispositivo Naída CI Connect confere conectividade Bluetooth (HFP e A2DP) e AirStream patenteada de 2,4 GHz ao sistema da AB., (9) Classe de risco dos produtos, (10) Classe 1; consultar Anexo 1, (11) Normas aplicáveis, (12) Especificação comum aplicável, (13) Nenhuma, (14) Via de avaliação de conformidade, (15) Anexo II+III, (16) Certificado ISO/Organismo de certificação, (17) N° 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (18) Diretiva 2014/53/UE , (19) Diretiva Equipamento de Rádio (DER), (20) Diretiva 2011/65/EU, (21) 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), (22) Diretiva 2015/863/EU, (23) 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), (24) Regulamento (CE) n.º 1907/2006, (25) Registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), (26) Diretiva 2012/19/EU, (27)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), (28) 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 , , (29) Local, dia-mês-ano , (30) Diretor-geral de Assuntos Regulamentares, (31) Gestora de Qualidade e Assuntos Regulamentares, (32) Referência do produto, (33) UDI-DI Básica , (34) Nome do produto, (35) 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) Il dispositivo Naída CI Connect porta il Bluetooth (HFP e A2DP) e la connettività AirStream 2,4 GHz di proprietà esclusiva al sistema AB., (9) Classe di rischio dei prodotti, (10) Classe 1, per lo standard vedere Allegato 1, (11) Standard applicabili, (12) Specifica comune applicabile, (13) nessuna, (14) Percorso di valutazione della conformità, (15) Allegato II+III, (16) Certificato ISO/Organismo di certificazione, (17) n. 32433 (ISO 13485:2016), rilasciato da GMED, (18) Direttiva 2014/53/UE, (19) Direttiva sulle apparecchiature radio (RED, (20) Direttiva 2011/65/UE, (21) 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) , (22) Direttiva 2015/863/UE, (23) 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), (24) Regolamento (CE) n. 1907/2006 , (25) Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH), (26) Direttiva 2012/19/UE, (27) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), (28) 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, , (29) Luogo, giorno/mese/anno ,(30) Dirigente senior Affari regolatori , (31) Dirigente Qualità e Affari regolatori, (32) Riferimento prodotto, (33) UDI-DI di base, (34) Nome del prodotto, (35) 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) Urządzenie Naída CI Connect wykorzystuje technologię Bluetooth (HFP i A2DP) i zastrzeżoną łączność 2,4 GHz AirStream z systemem AB ., (9) Klasa ryzyka produktów, (10) Klasa 1, reguła – patrz Aneks 1, (11) Stosowane standardy, (12) Stosowane specyfikacje ogólne, (13) Brak, (14) Metoda oceny zgodności, (15) Aneks II+III, (16) Certyfikat ISO/Jednostka certyfikująca, (17) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED , (18) Dyrektywa 2014/53/UE, (19) Dyrektywa w sprawie sprzętu radiowego (Radio Equipment Directive, RED) , (20) Dyrektywa 2011/65/UE, (21) 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), (22) Dyrektywa 2015/863/UE, (23) 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), (24) Rozporządzenie (EC) Nr 1907/2006, (25) Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH), (26) Dyrektywa 2012/19/UE, (27) Dyrektywa 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), (28) 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 ,(29) Miejscowość, dzień/miesiąc/rok, (30) Starszy dyrektor ds. regulacji prawnych, (31) Dyrektor ds. jakości i regulacji; (32) Numer referencyjny produktu, (33) Podstawowy UDI-DI, (34) Nazwa produktu, (35) 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 Naída™ CI Connect-apparaat biedt Bluetooth- (HFP en A2DP) en bedrijfseigen 2.4 GHz AirStream™-connectiviteit voor het AB-systeem.., (9) Risicoklasse van producten, (10) Klasse 1, zie Bijlage 1, (11) Toepasselijke normen, (12) Toepasselijke algemene specificatie, (13) Geen, (14) Route van conformiteitsbeoordeling, (15) Bijlage II+III, (16) ISO-certificering/Certificerende instantie, (17) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (18) Richtlijn 2014/53/EU, (19) Richtlijn radioapparatuur (RED), (20) Richtlijn 2011/65/EU, (21) 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), (22) Richtlijn 2015/863/EU, (23) Gedelegeerde richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU

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.

van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden (RoHS3), (24) Verordening (EG) nr. 1907/2006, (25) Registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), (26) Richtlijn 2012/19/EU, (27) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), (28) 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, (29) Locatie, dag/maand/jaar, (30) Senior Regulatory Affairs Manager, (31) Quality & Regulatory Manager, (32) Product referentie, (33) Basis UDI-DI, (34) Productnaam, (35) 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) Устройството Naída CI Connect осигурява свързването през Bluetooth (HFP и A2DP) и специалната 2,4 GHz AirStream връзка с АВ системата..,, ., (9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас 1, за правилото вижте приложение 1, (11) Приложими стандарти, (12) Приложима обща спецификация, (13) Няма, (14) Подход за оценяване на съответствието, (15) Приложение II+III, (16) ISO сертификат/сертифициращ орган, (17) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (18) Директива 2014/53/ЕС, (19) Директива относно радиосъоръженията (RED), (20) Директива 2011/65/ЕС , (21) 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), (22) Директива 2015/863/ЕС, (23) 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), (24) Регламент (ЕО) № 1907/2006, (25) относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), (26) Директива 2012/19/ЕС, (27) Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО), (28) 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. (29) Местоположение, ден/месец/година , (30) Старши мениджър по регулаторните въпроси, (31) Мениджър по качество и регулаторните въпроси, (32) Справочна информация за продукта, (33) Базово UDI-DI, (34) Име на продукта, (35) 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) Zařízení Naída CI Connect zabezpečuje připojení prostřednictvím Bluetooth (HFP a A2DP) a proprietární 2,4GHz konektivitu AirStreamk systému AB., (9) Třída rizika produktů, (10) Třída 1, pravidlo viz příloha 1, (11) Platné normy, (12) Použitelná společná specifikace, (13) Žádná, (14) Cesta posuzování shody, (15) Příloha II+III, (16) Certifikát ISO / certifikační orgán, (17) č.° 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (18) Směrnice 2014/53/EU, (19) o rádiových zařízeních (Radio Equipment Directive, RED), (20) Směrnice 2011/65/EU, (21) 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) , (22) Směrnice 2015/863/EU, (23) 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), (24) Nařízení (ES) č. 1907/2006, (25) Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), (26) Směrnice 2012/19/EU, (27) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), (28) 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 , (29) Místo, den/měsíc/rok, (30) (Senior manažer pro regulační záležitost, (31) Manažerka pro kvalitu a regulační záležitosti, (32) Referenční č. produktu (33) Základní UDI-DI, (34)Název produktu, (35) 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) Naída CI Connect-enheden giver mulighed for at bruge Bluetooth (HFP og A2DP) og de patenterede 2,4 GHz AirStream-tilkoblingsmuligheder i AB-systemet.., , (9) Produktets risikoklasse, (10) Klasse 1, se regler i bilag 1, (11) Gældende standarder, (12) Gældende almindelig specifikation, (13) Ingen, (14) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (15) Bilag II+III, (16) ISO-certificering/attesterende organ, (17) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), udstedt af GMED, (18) Direktiv 2014/53/EU, (19),Direktiv om radioudstyr (RED), (20) Direktiv 2011/65/EU, (21) 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), (22) Direktiv 2015/863/EU, (23) 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), (24) Forordning (EF) nr. 1907/2006, (25) Registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), (26) (25)Direktiv 2012/19/,(27) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), (28) 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, (29) Lokalitet, dag/måned/år, (30) Senior Regulatory Affairs Manager, (31) Quality & Regulatory Manager, (32) Produktreference, (33) Grundlæggende UDI-DI, (34) Produktnavn, (35) Klassificeringsregel Bilag VIII

FL (1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, (2) Valmistaja, (3) SRN-numero, (4) Valtuutettu edustaja, (5) Vakuutuksen kohteena olevat tuotteet, (6) Katso liite 1, (7) Tuotteiden käyttötarkoitus, (8) Naída CI Connect -laite lisää Bluetooth-liitettävyyden (HFP ja A2DP) ja patentoidun 2,4 GHz:n AirStream-liitettävyyden AB-järjestelmään.(9) Tuotteiden riskiluokka, (10) Luokka 1, katso sääntö liitteestä 1, (11) Sovellettavat standardit, (12) Sovellettava yleinen eritelmä, (13) Ei mitään, (14) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (15) Liite II+III, (16) ISO-sertifikaatti/sertifiointilaitos, (17) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (18) Direktiivi 2014/53/EU, (19) Radiolaitedirektiivi (RED), (20) Direktiivi 2011/65/EU, (21) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/E U, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu), (22) Direktiivi 2015/863/EU, (23) 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), (24) Asetus (EY) N:o 1907/2006, (25) Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset (REACH), (26) Direktiivi 2012/19/EU, (27) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE), (28) 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. , (29) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (30) Senior Regulatory Affairs Manager, (31) Quality & Regulatory Manager, (32) Tuotteen viite,(33) Laitemallin UDI-DI, (34) Tuotteen nimi, (35) 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) Η συσκευή Naída CI Connect φέρνει το Bluetooth (HFP και A2DP) και την αποκλειστική συνδεσιμότητα AirStream 2,4 GHz στο σύστημα AB., ..(9) Κατηγορία κινδύνου προϊόντων, (10) Κατηγορία 1, για τον κανόνα βλ. Παράρτημα 1, (11) Εφαρμοστέα πρότυπα, (12) Εφαρμοστέα κοινή προδιαγραφή, (13) Καμία, (14) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, (15) Παράρτημα II+III, (16) Πιστοποιητικό ISO/Φορέας πιστοποίησης, (17) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (18) Οδηγία 2014/53/ΕΕ, (19) Οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (RED), (20) Οδηγία 2011/65/ΕΕ, (21) 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), (22) Οδηγία 2015/863/ΕΕ, (23) 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), (24) Κανονισμός (ΕΕ) με Αρ. 1907/2006, (25) Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων (REACH), (26) Οδηγία 2012/19/ΕΕ, (27) Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), (28) 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., , (29) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (30) Ανώτερος διευθυντής ρυθμιστικών θεμάτων, (31) Διευθύντρια ποιότητας και κανονισμών, (32) Αναγνωριστικό Προϊόντος , (33) Βασικό UDI-DI, (34) Όνομα προϊόντος, (35) 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) Uređaj Naída CI Connect sustavu AB omogućuje Bluetooth (HFP i A2DP) vezu i zaštićenu AirStream™ vezu od 2,4 GHz., (8) Klasa rizika proizvoda., (9) Klasa rizika proizvoda, (10) Klasa 1., za pravilo pogledajte Prilog 1, (11) Primjenjive norme, (12) Primjenjive opće specifikacije, (13) Nema, (14) Postupak ocjenjivanja sukladnosti, (15) Prilog II+III, (16) Certifikat ISO / certifikacijsko tijelo, (17) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (18) Direktiva 2014/53/EU, (19) Direktiva o radijskoj opremi (RED), (20) Direktiva 2011/65/EU, (21) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (preinačeno), (22) Direktiva 2015/863/EU, (23) 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), (24) Uredba (EZ) br. 1907/2006, (25) Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija (REACH), (26) Direktiva 2012/19/EU, (27) Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO), (28) 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, (29) Mjesto, dan/mjesec/godina, (30) viši rukovoditelj za regulatorna pitanja ,(31) rukovoditeljica za kvalitetu i regulatorna pitanja, (32) Upućivanje na proizvod (33) Osnovni UDI-DI, (34) Naziv proizvoda, (35) Pravilo razvrstavanja Prilog VIII

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

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 Naída CI Connect eszköz Bluetooth-on (HFP és A2DP) vagy a saját 2,4 GHz-es AirStream csatlakozási lehetőségen keresztül kapcsolódik az AB rendszerhez., , (9) Termékek kockázati besorolása, (10) 1. osztály, a szabályokat lásd 1. melléklet, (11) Vonatkozó szabványok, (12) Vonatkozó egységes előírások, (13) Nincsenek, (14) Megfelelőségértékelés módja, (15) II+III. melléklet, (16) ISO-tanúsítvány / tanúsító szervezet, (17) száma: 32433 (ISO 13485:2016), kiadta: GMED, (18) 2014/53/EU irányelv, (19) Rádióberendezésekre vonatkozó irányelv (RED), (20) 2011/65/EU irányelv, (21) 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), (22) 2015/863/EU jelű irányelv, (23) 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), (24) 1907/2006-os számú (EK) rendelet, (25) Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása (REACH), (26) 2012/19/EU irányelv,(27) Az Európai Parlament és Tanács 2012. július 4-én kiadott 2012/19/EU irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE), (28) 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., (29) Helység, év/hónap/nap, (30) Szenior szabályozásügyi vezető , (31) Minőségi és szabályozási vezető, (32) Termék-hivatkozás , (33) Alapvető UDI-DI, (34) Terméknév, (35) 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) Prietaisas „Naída CI Connect“ suteikia AB sistemai „Bluetooth“ (HFP ir A2DP) ir 2,4 GHz „AirStream“ryšio galimybę,, (9) Gaminių rizikos klasė, (10) 1 klasė, taisyklę žr. 1 priede, (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) Atitikties vertinimo būdas, (15) II+III priedo , (16) ISO sertifikatas / sertifikavimo įstaiga, (17) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotas GMED, (18) Direktyva 2014/53/ES, (19) Radijo įrenginių direktyva, (20) Direktyva 2011/65/ES, (21) 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), (22) Direktyva 2015/863/ES, (23) 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), (24) Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, (25) Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai (REACH), (26) Direktyva 2012/19/ES, (27) 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), (28) 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, (29) Vieta, metai-mėnuo-diena, (30) Vyresnysis reguliavimo reikalų vadovas, (31) Kokybės ir reguliavimo vadovė, (32) Gaminio nuoroda, (33) Bazinis UDI-DI, (34) Gaminio pavadinimas, (35) 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) Ierīce Naída CI Connect nodrošina Bluetooth (HFP un A2DP) un patentēta 2,4 GHz AirStream savienojamību ar AB sistēmu.(9) Produktu riska klasifikācija, (10) 1. klase, noteikumus skatiet 1. pielikumā, (11) Piemērojamie standarti, (12) Spēkā esošās standarta specifikācijas, (13) Nav, (14) Atbilstības novērtēšanas avots, (15) II+III pielikuma , (16) ISO sertifikāts/sertifikācijas iestāde, (17) N° 32433 (ISO 13485:2016), izsniedza GMED, (18) Direktīva 2014/53/ES, (19) Radioiekārtu direktīva (RED), (20) Direktīva 2011/65/ES, (21) 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), (22) Direktīva 2015/863/ES, (23) 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), (24) Regula (EK) Nr. 1907/2006, (25) Ķimikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana (REACH), (26) Direktīva 2012/19/ES, (27) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2012. gada 4. jūlija Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), (28) 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, (29) Atrašanās vieta/diena/mēnesis/gads, (30) Regulatīvo lietu nodaļas augstākā līmeņa vadītājs, (31) Kvalitātes un regulatīvās nodaļas vadītāja, (32) Produkta atsauces Nr, (33) Pamata UDI-DI, (34) Produkta nosaukums, (35) 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) Dispozitivul Naída™ CI Connect asigură tehnologia Bluetooth (HFP și A2DP) și conectivitatea brevetată AirStream™ 2,4 GHz pentru sistemul AB., (9) Clasa de risc, (10) Clasa 1; pentru regulă, consultați Anexa 1, (11) Standarde aplicabile, (12) Specificație comună aplicabilă, (13) Nu există, (14) Procedura de evaluare a conformității, (15) Anexa II+III, (16) Certificat ISO/Organism de certificare, (17) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (18) Directiva 2014/53/UE, (19) Directiva referitoare la echipamentele radio (RED), (20) Directiva 2011/65/UE, (21) 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), (22) Directiva 2015/863/UE, (23), 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), (24) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, (25) Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), (26) Directiva 2012/19/UE, (27) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), (28) 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, (29) Locul, ziua/luna/anul, (30) Manager principal pentru relația cu autoritățile, (31) Manager calitate și reglementări, (32) Referință produs, (33) UDI-DI De bază , (34) Denumire produs, (35) 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) Zariadenie Naída CI Connect zabezpečuje pripojenie prostredníctvom rozhrania Bluetooth (HFP a A2DP) a proprietárnej 2,4 GHz konektivity AirStream k systému AB, (9) Riziková trieda výrobkov, (10) Trieda 1, pravidlo nájdete v Dodatku 1, (11) Platné normy, (12) Platné spoločné technické parametre, (13) Žiadne, (14) Spôsob posúdenia zhody, (15) Dodatok II+III, (16) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (17) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (18)Smernica 2014/53/EÚ , (19) Smernica o rádiových zariadeniach (RED), (20) Smernica 2011/65/EÚ, (21) 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), (22) Smernica 2015/863/EÚ, (23) 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), (24) Nariadenie (ES) č. 1907/2006, (25) Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok (REACH), (26) Smernica 2012/19/EÚ, (27) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE), (28) 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., , (29) Miesto, deň/mesiac/rok, (30) Riaditeľ právneho oddelenia, (31) Riaditeľka oddelenia kontroly kvality a právnych služieb , (32) Referencia výrobku, (33) Základné UDI-DI, (34) Názov výrobku, (35) 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) Naprava Naída CI Connect omogoča povezljivost tehnologije Bluetooth (HFP in A2DP) in lastniške tehnologije AirStreams frekvenco 2,4 GHz pri sistemu AB., , (9) Razred tveganja izdelkov, (10) Razred 1, za pravilo si oglejte Prilogo 1, (11) Uporabljeni standardi, (12) Uporabljene skupne specifikacije, (13) Brez, (14) Pot ugotavljanja skladnosti, (15) Priloga II+III, (16) Certifikat ISO/certifikacijski organ, (17) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (18) Direktiva 2014/53/EU, (19) Direktiva o radijski opremi (RED), (20) Direktiva 2011/65/EU, (21)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), (22) Direktiva 2015/863/EU, (23) 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), (24) Uredba (ES) št. 1907/2006, (25) Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij (REACH), (26) Direktiva 2012/19/EU, (27) Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), (28) 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, (29) Lokacija, dan/mesec/leto, (30) Višji vodja oddelka za regulativne zadeve, (31) Vodja oddelka za kakovost in zakonodajo, (32) Referenca izdelka, (33) Osnovni UDI-DI, (34) Ime izdelka, (35) 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) Enheten Naída CI Connect tillför Bluetooth- (HFP och A2DP) och upphovsrättsskyddad 2,4 GHz AirStream™-anslutning till AB-systemet., (9) Riskklassificering av produkterna, (10) Klass 1, för föreskrift, se Bilaga 1, (11) Tillämpliga standarder, (12) Tillämplig allmän specifikation, (13) Ingen, (14) Metod för att bedöma efterlevnad, (15) Bilaga II+III, (16) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (17) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdat av GMED, (18) Direktiv 2014/53/EU, (19) Radioutrustningsdirektivet (RED), (20) Direktiv 2011/65/EU, (21) 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), (22) Direktiv 2015/863/EU, (23) 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), (24) Förordning (EG) nr 1907/2006, (25) Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), (26) Direktiv 2012/19/EU, (27) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), (28) 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 medicinteknika produkter. , (29) Ort, dag/månad/år, (30) Chef för tillsynsfrågor, (31) Kvalitets- och tillsynschef , (32) Produktreferens, (33) Grundläggande UDI-DI, (34) Produktnamn, (35) 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) Seade Naída CI Connect võimaldab Bluetoothi (HFP ja A2DP) ja kaitstud 2,4 GHz AirStreami ühendamist AB-süsteemiga., , (9) Toote riskiklass, (10) Klass I, vt lisast 1 vastavat eeskirja, (11) Kohaldatavad standardid, (12) Kohaldatav ühine spetsifikatsioon, (13) Puudub, (14) vastavushindamistee, (15) Lisa II+III, (16) ISO sertifikaat / sertifitseerimisasutus, (17) nr 32433 (ISO 13485:2016), väljaandja GMED, (18) Direktiiv 2014/53/EL, (19) Raadioseadmete direktiiv (RED), (20) Direktiiv 2011/65/EL , (21) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011 direktiiv 2011/65/EL

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.

teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ümbersõnastatud), (22) Direktiiv 2015/863/EL, (23) 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), (24) Määrus (EÜ) nr 1907/2006 , (25) Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine (REACH) , (26) Direktiiv 2012/19/EL, (27) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta (WEEE), (28) 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. , (29) Koht, päev/kuu/aasta , (30) Seadusloome vanemjuht, (31) Kvaliteedi- ja regulatiivküsimuste juht, (32) Toote viide, (33) Põhi-UDI-DI, (34) Toote nimi, (35) 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) Soláthraíonn gléas Naída CI Connect nascacht Bluetooth (HFP agus A2DP) agus nascacht 2.4 GHz AirStream do chóras AB, (9) Aicme riosca na dtáirgí, (10) Aicme I, féach Iarscríbhinn 1 le haghaidh na rialach comhfhreagraí, (11) Caighdeáin is infheidhme, (12)Sonraíocht choiteann is infheidhme, (13) Ní ann do shonraíocht , (14) Bealach measúnaithe comhréireachta, (15) Iarscríbhinn II+III, (16) Deimhniú ISO / Comhlacht deimhniúcháin, (17) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED , (18) ,Treoir 2014/53/AE (19) An Treoir maidir le Trealamh Raidió ,(20) Treoir 2011/65/AE , (21) 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) , (22) Treoir 2015/863/EU, (23) Treoir Tharmligthe ón gCoimisiúin (AE) 2015/863 ar an 31 Márta 2015 a leasaíonn Aguisín II de Threoir 2011/65/EU de Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle maidir le liosta na substaintí teoranta (RoHS3), (24) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 , (25) Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) , (26) Treoir 2012/19/AE, (27) Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL), (28) 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, (29) Áit, lá/mí/bliain , (30) Bainisteoir Sinsearach um Ghnóthaí Rialála , (31) Bainisteoir Cáilíochta & Rialála, (32) Tagairt an táirge, (33) SF-SFU bunúsach, (34) Ainm an táirge, (35) Riail aicmiúcháin Iarscríbhinn VIII

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) Soláthraíonn gléas Naída CI Connect nascacht Bluetooth (HFP agus A2DP) agus nascacht 2.4 GHz AirStream do chóras AB., (9) Klassi ta' riskju tal-prodotti, (10) Klassi I, ara l-Anness 1 għar-regola korrispondenti, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Rotta tal-Valutazzjoni tal-Konformità, (15) L-Anness II+III, (16) Ċertifikat/Korp taċ-Ċertifikazzjoni tal-ISO, (17) N° 32433 (ISO 13485:2016), maħruġ minn GMED , (18) Id-Direttiva 2014/53/UE, (19) Id-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju (RED), (20) Id-Direttiva 2011/65/UE, (21) 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), (22) Id-Direttiva 2015/863/UE, (23) 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),(24) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (25) Ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) , (26) Id-Direttiva 2012/19/UE, (27) Id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE), (28) 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, (29) Post, jum/xahar/sena, (30) Maniġer Superjuri tal-Affarijiet Regolatorji, (31) Maniġer tal-Kwalità u tal-Affarijiet Regolatorji, (32) Referenza tal-Prodott, (33) UDI-DI Bażiku, (34) Isem il-Prodott, (35) 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.