MDR DoC Charger Case Go

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 charger is used to charge the rechargeable hearing aids, and to carry the hearing aids when not being worn. (8)
Products risk class(9)**:**	MDR: Class I, see Annex 1 for the corresponding rule RED: Class 2(10)
Applicable standards(11)**:**	EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN ISO 20417 IEC 62366-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN 62304 EN ISO 15223-1 EN 60601-1-11:2015 EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN ETSI 303 417 V1.1.1
Applicable common specification(12)**:**	None (13)
Conformity Assessment Route(16)**:**	Annex II & III(17)
ISO Certificate/Certifying Body(18)**:**	N° 32433 (ISO 13485:2016), issued by GMED(19)
Directive 2014/53/EU(20)	Annex III, EU type-examination certificate No. G0M-2012-9542-V01 issued by Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Germany. Notified Body Number: 0681 (21)
Directive 2011/65/EU (22)	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment **(recast)** (23)
Directive 2015/863/EU(24)	Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances **(RoHS3)** (25)
Regulation (EC) No. 1907/2006(26)	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (***REACH***) (27)
Directive 2012//19/EU (28)	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment **(WEEE)** (29)

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

Stäfa, 21/12/2022
*Location, day/month/year***(31)**

Glenn Borrett
Director Regulatory Affairs

Stäfa, 21/12/2022
*Location, day/month/year***(31)**

David Sooprayen
Regulatory Affairs 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.

Annex 1

to EU Declaration of Conformity

Product Reference(34)	**Basic UDI-DI**(35)	**UDI-DI**	**GMDN**	**Product Name**(36)	**Classification Rule** Annex VIII(37)
075-3017-10	07613389CHARGERHT	07613389329216	17115	Phonak Charger Case Go	I,13
075-3017-11		07613389329995	17115	Phonak Charger Case Go (US plug)	I,13
075-3017-12		07613389330007	17115	Phonak Charger Case Go (EU plug)	I,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.
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 chargeur permet de charger les aides auditives rechargeables, et de transporter les aides auditives lorsqu'elles ne sont pas portées, (9) Catégorie de risque des produits (10) MDR : catégorie I, voir l'annexe 1 pour consulter le règlement correspondant RED : catégorie 2, (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) Annexes II et III (16) Certificat ISO / organisme de certification, (19) No 32433 (ISO 13485:2016), délivré par GMED,(20) Directive 2014/53/UE, (21) Annexe III , certificat d'examen UE de type n° G0M-2012-9542-V01 délivré par Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Allemagne. Numéro d'organisme notifié : 0681, (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) Nous, XXX, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que les produits répertoriés dans l'annexe 1 sont conformes à la législation détaillée ci-dessus, ainsi qu'au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux., , (31) Lieu, jour/mois/année, (32) Responsable senior des affaires réglementaires, (33) Responsable qualité et réglementation, (34) Référence Produit, (35) UDI-DI basique, (36) Nom du produit micrologiciel, (37) Règle de classification Annexe VIII

ES (1) Declaración Europea de Conformidad, (2) Fabricante, (3)Número de registro único (4) Representante autorizado, (5) Productos cubiertos, (6) Consulte el anexo 1, (7) Propósito previsto de los productos, (8) El cargador se usa para cargar los audífonos recargables y para transportarlos cuando no se llevan puestos, (9) Clase de riesgo de los productos, (10)) Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR): Clase I, consultar en el anexo 1 la correspondiente norma Directiva sobre los equipos radioeléctricos (RED): Clase 2, (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 II y III, (18) Certificado ISO/organismo de certificación, (19) N.° 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Anexo III, certificado de examen UE de tipo n.º G0M-2012-9542-V01 expedido por Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Alemania. Número de organismo notificado: 0681, (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) Por el presente documento, nosotros, XXX declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que los productos enumerados en el anexo 1 cumplen con la legislación mencionada más arriba y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos., (31) Lugar, día/mes/año , (32) Dirección sénior de Asuntos normativos , , (33) Dirección de Calidad y Asuntos normativos, , (32) Referencia del producto, (35) UDI-DI Básico, (36) Nombre del producto, (37) Norma de clasificación Anexo VIII

DE (1) EU-Konformitätserklärung, (2) Hersteller,(3) Einmalige Registrierungsnummer (4) Autorisierter Vertreter, (5) Produkte, (6) Siehe Anhang 1, (7) Verwendungszweck der Produkte, (8) Das Ladegerät dient zum Aufladen der wiederaufladbaren Hörgeräte und zum Aufbewahren der Hörgeräte, wenn sie nicht getragen werden, (9) Risikoklasse der Produkte, (10) MDR: Klasse I, siehe Anhang 1 für die entsprechende Vorschrift RED: Klasse 2, (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 II und III (16) ISO-Zertifizierung/Zertifizierungsstelle, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), ausgestellt durch GMED, (20) Richtlinie 2014/53/EU, (21) Anhang III, EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. G0M-2012-9542-V01 ausgestellt durch Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Deutschland. Nummer der benannten Stelle: 0681, (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) Wir, XXX, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anhang 1 aufgeführten Produkte den oben aufgeführten Gesetzen sowie der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entsprechen , (31) Ort, TT.MM.JJJJ, (32), Senior Regulatory Affairs Manager,(33) Quality & Regulatory Manager, (34) Produkt-referenz, (35) Basis-UDI-DI, (36) Produktname, (37) Klassifizierungsregel Anhang VIII

PT (1) Declaração de conformidade da EU, (2) Fabricante, (3) Número único de registo (4) Representante autorizado, (5) Produtos abrangidos, (6) Consultar Anexo 1, (7) Uso previsto dos produtos, (8) O carregador destina-se a carregar aparelhos auditivos recarregáveis e a transportar aparelhos auditivos quando estes não estão a ser utilizados.,(9) Classe de risco dos produtos, (10) RDM: Classe I, ver Anexo 1 para a regra correspondente RED: Classe 2, (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) Anexos II e III, (18) Certificado ISO/Organismo de certificação, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Diretiva 2014/53/UE , (21) Anexo III, certificado de exame UE de tipo n.° G0M-2012-9542-V01 emitido pelo Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Alemanha. Organismo notificado número: 0681, (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) Nós, XXX, sob a nossa exclusiva responsabilidade, declaramos através do presente documento que os produtos enumerados no Anexo 1 estão em conformidade com a legislação acima detalhada e o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a dispositivos médicos , , (31) Local, dia-mês-ano , (32) Diretor-geral de Assuntos Regulamentares, (33) Gestora de Qualidade e Assuntos Regulamentares, (32) Referência do produto, (35) UDI-DI Básica , (36) Nome do produto, (37) Regra de classificação Anexo VIII.

IT (1) Dichiarazione di conformità UE, (2) Produttore, (3) Numero singolo di registrazione, (4) Rappresentante autorizzato, (5) Prodotti interessati, (6) Vedere Allegato 1, (7) Scopo previsto dei prodotti, (8 Il caricatore si usa per caricare gli apparecchi acustici ricaricabili e per trasportare gli apparecchi acustici quando non vengono indossati., (9) Classe di rischio dei prodotti, (10) MDR: Classe I, vedere Allegato 1 la norma corrispondente RED: Classe 2, (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) Allegati II e III, (18) Certificato ISO/Organismo di certificazione, (19) n. 32433 (ISO 13485:2016), rilasciato da GMED, (20) Allegato III, certificato di esame UE del tipo n. G0M-2012-9542-V01 rilasciato da Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Germania. Numero organismo notificato: 0681, (22) Direttiva 2011/65/UE, (23) Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (riformulata) , (24) Direttiva 2015/863/UE, (25) Direttiva Delegata (UE) 2015/863 della Commissione, del 31 marzo 2015, recante modifica dell'Allegato II della Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso (RoHS3), (26) Regolamento (CE) n. 1907/2006 , (27) Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH), (28) Direttiva 2012/19/UE, (29) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), (30) Con la presente XXX, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che i prodotti elencati nell'Allegato 1 rispettano le Direttive sopra elencate e il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici, , (31) Luogo, giorno/mese/anno ,(32) Dirigente senior Affari regolatori , (33) Dirigente Qualità e Affari regolatori, (32) Riferimento prodotto, (33) UDI-DI di base, (36) Nome prodotto, (37) Standard di classificazione Allegato VIII.

Confidential and proprietary.
This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.
This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System.

PL (1) Deklaracja zgodności UE, (2) Producent, (3) Pojedynczy numer rejestracyjny, (4) Autoryzowany przedstawiciel, (5) Produkty, których dotyczy, (6) Patrz Aneks, 1, (7) Przeznaczenie produktów, (8) Ładowarka służy do ładowania i przechowywania aparatów słuchowych w czasie, gdy nie są noszone..,(9) Klasa ryzyka produktów, (10) MDR: klasa I, patrz reguły w Załączniku 1 RED: klasa 2, (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) Załączniki II i III, (18) Certyfikat ISO/Jednostka certyfikująca, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED , (20) Dyrektywa 2014/53/UE, (21) Załącznik III, certyfikat badania UE nr G0M-2012-9542-V01 wydany przez Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Niemcy. Numer jednostki notyfikowanej: 0681, (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) 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 ,(31) Miejscowość, dzień/miesiąc/rok, (32) Starszy dyrektor ds. regulacji prawnych, (33) Dyrektor ds. jakości i regulacji; (34) Numer referencyjny produktu, (35) Podstawowy UDI-DI, (36) Nazwa produktu, (37) Zasada klasyfikacji Aneks VIII

NL (1) Europese conformiteitsverklaring, (2) Fabrikant, (3) Registratienummer (SNR), (4) Geautoriseerde vertegenwoordiger, (5) Betrokken producten, (6) Zie Bijlage 1, (7) Beoogd doeleinde van producten, (8) De oplader wordt gebruikt om de oplaadbare hoortoestellen op te laden, en om de hoortoestellen in te vervoeren wanneer deze niet worden gedragen..,(9) Risicoklasse van producten, (10 MDR: Klasse I, zie Bijlage 1 voor de betreffende regel RED: Klasse 2, (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) Bijlagen II en III, (18) ISO-certificering/Certificerende instantie, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (20) Richtlijn 2014/53/EU, (21) Bijlage III, certificaat van EU-typeonderzoek Nr. G0M-2012-9542-V01 uitgegeven door Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Duitsland. Nummer aangemelde instantie 0681, (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) 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, (31) Locatie, dag/maand/jaar, (32) Senior Regulatory Affairs Manager, (33) Quality & Regulatory Manager, (34) Product referentie, (35) Basis UDI-DI, (36) Productnaam, (37) 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) Зарядното устройство се използва за зареждане на презареждащите се слухови апарати и за носене на слуховите апарати, когато те не се носят.,(9) Клас на риска на продуктите, (10) РМИ: Клас I, вижте Приложение 1 за съответното правило ДРС: Клас 2, (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 II и III, (18) ISO сертификат/сертифициращ орган, (19) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (20) Директива 2014/53/ЕС, (21) Приложение III, сертификат за типово одобрение на ЕС № G0M-2012-9542-V01, издаден от Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Германия. Номер на нотифицирания орган: 0681, (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) 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. (31) Местоположение, ден/месец/година , (32) Старши мениджър по регулаторните въпроси, (33) Мениджър по качество и регулаторните въпроси, (34) Справочна информация за продукта, (35) Базово UDI-DI, (36) Име на продукта (37) 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) Nabíječka je určena k nabíjení dobíjecích sluchadel a k uložení sluchadel, když se nepoužívají..., (9) Třída rizika produktů, (10) MDR: Třída I, odpovídající pravidlo viz příloha 1 RED: Třída 2, (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 II a III, (18) Certifikát ISO / certifikační orgán, (19) č.° 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (20) Směrnice 2014/53/EU, (21) Příloha III, certifikát EU přezkoušení typu č. G0M-2012-9542-V01 vydaný společností Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Německo. Číslo oznámeného subjektu: 0681, (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) 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 , (31) Místo, den/měsíc/rok, (32) (Senior manažer pro regulační záležitost, (33) Manažerka pro kvalitu a regulační záležitosti, (34) Referenční č. produktu (35) Základní UDI-DI, (36) Název produktu, (37) Pravidlo klasifikace Příloha VIII

DA (1) EU-overensstemmelseserklæring, (2) Producent, (3) Enkelt registreringsnummer, (4) Autoriseret repræsentant, (5) Omfattede produkter, (6) Se bilag 1, (7) Produktets erklærede formål, (8) Opladeren bruges til at oplade og opbevare de genopladelige høreapparater, når de ikke er i brug., (9) Produktets risikoklasse, (10) Forordning om medicinsk udstyr: klasse I – se den relevante regel i bilag 1 Radioudstyrsdirektivet: klasse 2, (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 II og III, (18) ISO-certificering/attesterende organ, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), udstedt af GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21), Bilag III, EU-typeundersøgelsescertifikat nr. G0M-2012-9542-V01 udstedt af Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Tyskland. Underrettet overensstemmelsesvurderingsorgan: 0681 (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissionsdelegeret direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 med ændring af bilag II til Det Europæiske Parlaments og Rådets direktiv 2011/65/EU med hensyn til listen over begrænsede stoffer (RoHS3), (26) Forordning (EF) nr. 1907/2006, (27) Registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), (28) (27)Direktiv 2012/19/,(29) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), (30) Vi, XXX, som eneansvarlig, erklærer hermed, at produkterne i bilag 1 stemmer overens med ovenstående lovgivning og Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr, (31) Lokalitet, dag/måned/år, (32) Senior Regulatory Affairs Manager, (33) Quality & Regulatory Manager, (34) Produktreference, (35) Grundlæggende UDI-DI, (36) Produktnavn, (37) 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) 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° 38658, 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 heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE), (30) XXX yksinomaisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lääkinnällisistä

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.

laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia. , (31) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (32) Senior Regulatory Affairs Manager, (33) Quality & Regulatory Manager, (34) Tuotteen viite,(35) Laitemallin UDI-DI, (36) Tuotteen nimi ja laiteohjelmiston versio, (37) 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) Ο φορτιστής χρησιμοποιείται για τη φόρτιση των επαναφορτιζόμενων ακουστικών βαρηκοΐας και για τη μεταφορά των ακουστικών βαρηκοΐας όταν δεν χρησιμοποιούνται.,(9) Κατηγορία κινδύνου προϊόντων, (10) Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Κατηγορία I, βλ. Παράρτημα 1 για τον αντίστοιχο κανόνα Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό: Κατηγορία 2,, (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 II και III, (18) Πιστοποιητικό ISO/Φορέας πιστοποίησης, (19) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (20) Οδηγία 2014/53/ΕΕ, (21) Παράρτημα III, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ αρ. G0M-2012-9542-V01 εκδοθέν από την Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Γερμανία. Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 0681, (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 II 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) 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., , (31) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (32) Ανώτερος διευθυντής ρυθμιστικών θεμάτων, (33) Διευθύντρια ποιότητας και κανονισμών, (34) Αναγνωριστικό Προϊόντος , (35) Βασικό UDI-DI, (36) Ονομασία προϊόντος, (37) Κανόνας ταξινόμησης Παράρτημα VIII

HR (1) EU izjava o sukladnosti, (2) Proizvođač, (3) Jedinstveni registracijski broj (4) Ovlašteni zastupnik, (5) Obuhvaćeni proizvodi, (6) Pogledajte Prilog 1, (7) Namjena proizvoda, (8) Punjač služi za punjenje punjivih slušnih pomagala te za prijenos slušnih pomagala kada se ne nose., (9) Klasa rizika proizvoda, (10) Uredba o medicinskim proizvoda (MDR): I. klasa, odgovarajuće pravilo potražite u Prilogu 1. Direktiva o radijskoj opremi (RED): 2. klasa,, (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) Prilozi II. i III., (18) Certifikat ISO / certifikacijsko tijelo, (19) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Prilog III., certifikat o EU ispitivanju tipa br. G0M-2012-9542-V01 koji je izdala tvrtka Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Njemačka. Broj prijavljenog tijela: 0681 (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) Mi, XXX pod vlastitom odgovornošću, ovime izjavljujemo da su proizvodi navedeni u Prilogu 1. sukladni s prethodno navedenim propisima i Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima, (31) Mjesto, dan/mjesec/godina, (32) viši rukovoditelj za regulatorna pitanja ,(33) rukovoditeljica za kvalitetu i regulatorna pitanja, (34) Upućivanje na proizvod (35) Osnovni UDI-DI, (36) Naziv proizvoda, (37) 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 töltő az újratölthető hallókészülékek töltésére, illetve a hallókészülékek szállítására szolgál, amikor azokat épp nem viselik.., (9) Termékek kockázati besorolása, (10) Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete (MDR) szerint: I. osztály, az erre vonatkozó szabályt lásd az 1. mellékletben Az EU rádióberendezésekről szóló irányelve (RED) szerint: 2. osztály, (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) IV. melléklet, (18) ISO-tanúsítvány / tanúsító szervezet, (19) száma: 32433 (ISO 13485:2016), kiadta: GMED, (20) 2014/53/EU irányelv, (21) III. melléklet szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma: G0M-2012-9542-V01; kiadta az Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Németország. Bejelentett szervezet száma: 0681, (22) 2011/65/EU irányelv, (23) Az Európai Parlament és Tanács 2011. június 8-án kiadott 2011/65/EU irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás), (24) 2015/863/EU jelű irányelv, (25) A Bizottság (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló irányelve (2015. március 31.) a 2011/65/EU jelű európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (RoHS3), (26) 1907/2006-os számú (EK) rendelet, (27) Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása (REACH), (28) 2012/19/EU irányelv,(29) Az Európai Parlament és Tanács 2012. július 4-én kiadott 2012/19/EU irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE), (30) A(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., (31) Helység, év/hónap/nap, (32) Szenior szabályozásügyi vezető , (33) Minőségi és szabályozási vezető, (34) Termék-hivatkozás , (35) Alapvető UDI-DI, (36) Terméknév, (37) 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) Įkroviklis naudojamas pakartotinai įkraunamiems klausos aparatams įkrauti, taip pat klausos aparatams nešioti, kai jie nėra dėvimi.,(9) Gaminių rizikos klasė, (10) MPR: I klasė, atitinkamą taisyklę žr. 1 priede RĮD: 2 klasė,, (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) EB sertifikatas / notifikuotoji įstaiga, (15) N° 38658, išdavė GMED (0459) , (16) Atitikties vertinimo būdas, (17) II ir III priedas, (18) ISO sertifikatas / sertifikavimo įstaiga, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotas GMED, (20) Direktyva 2014/53/ES, (21) III priedas, ES tipo tyrimo sertifikatas Nr. G0M-2012-9542-V01, išduotas „Eurofins Product Service GmbH“, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Vokietija. Notifikuotosios įstaigos numeris: 0681, (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) 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, (31) Vieta, metai-mėnuo-diena, (32) Vyresnysis reguliavimo reikalų vadovas, (33) Kokybės ir reguliavimo vadovė, (34) Gaminio nuoroda, (35) Bazinis UDI-DI, (36) Gaminio pavadinimas, (37) 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) Lādētājs tiek izmantots, lai uzlādētu uzlādējamos dzirdes aparātus, kā arī dzirdes aparātu transportēšanai, kad tie netiek valkāti..,.(9) Produktu riska klasifikācija, (10) MDR: I klase, skatiet atbilstošā noteikuma 1. pielikumu RED: 2. klase, (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) II un III pielikums, (18) ISO sertifikāts/sertifikācijas iestāde, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), izsniedza GMED, (20) Direktīva 2014/53/ES, (21) III pielikums, ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. G0M-2012-9542-V01 izdevējs: Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Vācija. Atbildīgās iestādes numurs: 0681 (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) XXX, uzņemoties pilnu atbildību, apliecina, ka 1. pielikumā norādītie izstrādājumi atbilst ieprieksminēto normatīvo aktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm prasībām, (31) Atrašanās vieta/diena/mēnesis/gads, (32) Regulatīvo lietu nodaļas augstākā līmeņa vadītājs, (33) Kvalitātes un regulatīvās nodaļas vadītāja, (34) Produkta atsauces Nr, (35) Pamata UDI-DI, (36) Izstrādājuma nosaukums, (37) 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.

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) Încărcătorul se utilizează la încărcarea aparatelor auditive reîncărcabile și la transportul aparatelor auditive atunci când acestea nu sunt purtate..,(9) Clasa de risc, (10) MDR: Clasa I, consultați Anexa 1 pentru regula corespunzătoare RED: Clasa 2, (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 IV, (18) Certificat ISO/Organism de certificare, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Anexa III, Certificat de examinare tip UE nr. G0M-2012-9542-V01 eliberat de Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Germania. Număr organism certificat: 0681, (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) Subscrisa, XXX, declarăm prin prezenta, pe propria răspundere, faptul că produsele enumerate în Anexa 1 sunt în conformitate cu legislaţia specificată mai sus şi cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului privind dispozitivele medicale, (31) Locul, ziua/luna/anul, (32) Manager principal pentru relația cu autoritățile, (33) Manager calitate și reglementări, (34) Referință produs, (35) UDI-DI De bază , (36) Denumire produs (37) 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) Táto nabíjačka sa používa na nabíjanie nabíjateľných načúvacích prístrojov a na ich prenášanie, keď sa nepoužívajú. (9) Riziková trieda výrobkov, (10) MDR: trieda I, pozri prílohu 1 s príslušným pravidlom RED: trieda 2, (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 II a III, (18) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (19) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (20)Smernica 2014/53/EÚ , (21) Príloha III, certifikát EÚ skúšky typu č. G0M-2012-9542-V01 vydaný spoločnosťou Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Nemecko. Číslo notifikovaného orgánu: 0681 (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) My, spoločnosť XXX, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že výrobky uvedené v Dodatku 1 sú v súlade s vyššie uvedenými právnymi predpismi a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach., , (31) Miesto, deň/mesiac/rok, (32) Riaditeľ právneho oddelenia, (33) Riaditeľka oddelenia kontroly kvality a právnych služieb , (34) Referencia výrobku, (35) Základné UDI-DI, (36) Názov výrobku, (37) 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) Polnilnik se uporablja za polnjenje slušnih aparatov z možnostjo ponovnega polnjenja in za prenašanje slušnih aparatov, ko se jih ne nosi.., (9) Razred tveganja izdelkov, (10) Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR): Razred I, za zadevno pravilo si oglejte Prilogo 1 Direktiva o radijski opremi (RED): Razred 2, (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) Prilogi II in III, (18) Certifikat ISO/certifikacijski organ, (19) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Priloga III, certifikat o EU pregledu tipa št. G0M-2012-9542-V01, izdan s strani družbe Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Nemčija. Številka priglašenega organa: 0681 (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) 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, (31) Lokacija, dan/mesec/leto, (32) Višji vodja oddelka za regulativne zadeve, (33) Vodja oddelka za kakovost in zakonodajo, (34) Referenca izdelka, (35) Osnovni UDI-DI, (36) Ime izdelka, (37) 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) Laddaren används för att ladda laddningsbara hörapparater och för att förvara hörapparaterna när de inte används.., (9) Riskklassificering av produkterna, (10) MDR: Klass I, se Bilaga 1 för motsvarande regel RED: Klass 2, (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 II och III (18) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdat av GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Bilaga III, EU-typintyg nr G0M-2012-9542-V01 utfärdat av Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Tyskland. Nummer för anmält organ: 0681, (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissionens delegerade Direktiv (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015 om ändring av bilaga II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar (RoHS3), (26) Förordning (EG) nr 1907/2006, (27) Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), (28) Direktiv 2012/19/EU, (29) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), (30) Vi, XXX, intygar under eget ansvar 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. , (31) Ort, dag/månad/år, (32) Chef för tillsynsfrågor, (33) Kvalitets- och tillsynschef , (34) Produktreferens, (35) Grundläggande UDI-DI, (36) Produktens namn, (37) 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) Laadurit kasutatakse taaslaetavate kuuldeaparaatide laadimiseks ja kasutusel mitteolevate kuuldeaparaatide kandmiseks.. , (9) Toote riskiklass, (10) MDR: I klass, vt vastavat reeglit lisast 1 RED: 2. klass, (11) Kohaldatavad standardid, (12) Kohaldatav ühine spetsifikatsioon, (13) Puudub, (14) EÜ sertifikaat / teavitatud asutus , (15) N° 38658, väljastaja GMED (0459), (16) vastavushindamistee, (17) Lisa II ja III, (18) ISO sertifikaat / sertifitseerimisasutus, (19) nr 32433 (ISO 13485:2016), väljaandja GMED, (20) Direktiiv 2014/53/EL, (21) Lisa III, ELi tüübihindamistõend nr G0M-2012-9542-V01, mille väljastas Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Saksamaa. Teavitatud asutuse number: 0681 (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) 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. , (31) Koht, päev/kuu/aasta , (32) Seadusloome vanemjuht, (33) Kvaliteedi- ja regulatiivküsimuste juht, (34) Toote viide, (35) Põhi-UDI-DI, (36) Toote nimi, (37) 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) Úsáidtear an luchtaire seo chun na háiseanna éisteachta in-athluchtaithe a luchtú, agus chun na háiseanna éisteachta a iompar nuair nach bhfuil siad á gcaitheamh. (9) Aicme riosca na dtáirgí, (10) MDR: Aicme I, féach Iarscríbhinn 1 don riail chomhfhreagrach DEARG: Aicme 2, (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. 38658, eisithe ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhréireachta, (17) Iarscríbhinn II & III, (18) Deimhniú ISO / Comhlacht deimhniúcháin, (19) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED , (20) ,Treoir 2014/53/AE (21) Iarscríbhinn III, deimhniú ar scrúdú cineáil an AE Uimhr.. G0M-2012-9542-V01 arna eisiúint ag Seirbhís an Táirge Eurofins GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, an Ghearmáin. Uimhir an Chomhlachta Chorpraithe: 0681,(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 gCoimisiúin (AE) 2015/863 ar an 31 Márta 2015 a leasaíonn Aguisín II de Threoir 2011/65/EU de Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle maidir le liosta na substaintí teoranta (RoHS3), (26) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 , (27) Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) , (28) Treoir 2012/19/AE, (29) Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL), (30) 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, (31) Áit, lá/mí/bliain , (32)

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.

	Bainisteoir Sinsearach um Ghnóthaí Rialála , (33) Bainisteoir Cáilíochta & Rialála, (34) Tagairt an táirge, (35) SF-SFU bunúsach, (36) Ainm an Táirge (37) 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) Iċ-ċarġer jintuża biex jiċċarġja l-hearing aids rikarikabbli, u biex jinġarru l-hearing aids meta ma jkunux milbusin.., (9) Klassi ta' riskju tal-prodotti, (10) MDR: Klassi I, ara l-Anness 1 għar-regola korrispondenti RED: Klassi 2, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Korp Ċertifikat/Notifikat tal-KE, (15) Nru 38658, maħruġ minn GMED (0459); (16) Rotta tal-Valutazzjoni tal-Konformità, (17) Anness II u III, (18) Ċertifikat/Korp taċ-Ċertifikazzjoni tal-ISO, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), maħruġ minn GMED , (20) Id-Direttiva 2014/53/UE, (21) Anness III, Ċerifikat tal-eżami tat-tip tal-UE Nru. G0M-2012-9542-V01 maħruġ minn Eurofins Product Service GmbH, Storkower Str. 38c, 15526 Reichenwalde, Il-Ġermanja. Numru tal-Korp Notifikat: 0681, (22) Id-Direttiva 2011/65/UE, (23) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (riformulazzjoni), (24) Id-Direttiva 2015/863/UE, (25) Id-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2015/863 tal-31 ta' Marzu 2015 li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi restritti (RoHS3),(26) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (27) Ir-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) 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, (31) Post, jum/xahar/sena, (32) Maniġer Superjuri tal-Affarijiet Regolatorji, (33) Maniġer tal-Kwalità u tal-Affarijiet Regolatorji, (34) Referenza tal-Prodott, (35) UDI-DI Bażiku, (36) Isem il-Prodott, (37) Regola ta' Klassifikazzjoni Anness VIII

Confidential and proprietary.
This document and its contents are confidential and proprietary to Sonova and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Sonova employees without written authorization from Sonova.
This printout is an uncontrolled copy. The original is stored in the Document Management System.