

MDR DoC Phonak Audéo L**EU Declaration of Conformity⁽¹⁾****Manufacturer⁽²⁾:**

Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Single Registration Number⁽³⁾:

CH-MF-000015958

Authorised Representative⁽⁴⁾:

Sonova Deutschland GmbH, Max-Eyth-Straße 20, 70736 Fellbach, Germany

Single Registration Number⁽³⁾:


DE-AR-000006322

Products covered⁽⁵⁾:See Annex 1⁽⁶⁾**Products intended purpose⁽⁷⁾:**The hearing aid is intended to amplify and transmit sound to the ear and thereby compensate for impaired hearing. ⁽⁸⁾**Products risk class⁽⁹⁾:**Class IIa see Annex 1 for the corresponding rule ⁽¹⁰⁾**Applicable standards⁽¹¹⁾:**IEC 60118-13
IEC 60118-0
EN 60601-1-2
IEC 60601-1
IEC 60601-2-66
EN 1041
IEC 62366-1
ISO 14971
ISO 10993-1
EN 62304
EN ISO 15223-1
None⁽¹³⁾
EN 300 328 V2.2.2
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-3 V2.1.1
ETSI EN 301 489-17 V3.2.0
EN 62479 :2010**Applicable common specification⁽¹²⁾:****EC Certificate/Notified Body⁽¹⁴⁾:**
N° 38657, issued by GMED (0459) ⁽¹⁵⁾
Annex IX, Chapter I, III ⁽¹⁷⁾**Conformity Assessment Route⁽¹⁶⁾:**N° 32433 (ISO 13485:2016), issued by GMED ⁽¹⁹⁾**ISO Certificate/Certifying Body⁽¹⁸⁾:**Radio Equipment Directive **(RED)** ⁽²¹⁾**Directive 2014/53/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)** ⁽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 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment **(WEEE)** ⁽²⁹⁾**Directive 2012/19/EU⁽²⁸⁾**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, 21/07/2023

Location, day/month/year⁽³¹⁾


Glenn Borrett

Director Regulatory Affairs ⁽³²⁾Regulatory Affairs Manager⁽³³⁾**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. ⁽³⁰⁾

Annex 1
to EU Declaration of Conformity

Product Reference ⁽³⁴⁾	Basic UDI-DI ⁽³⁵⁾	UDI-DI	GMDN	Product Name and Firmware version ⁽³⁶⁾	Classification Rule (Annex VIII) ⁽³⁷⁾	
050-0889-H0	07613389R(CWJ)	07613389477405	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P1		07613389477801	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P3		07613389477818	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P4		07613389477825	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P5		07613389477832	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P6		07613389477849	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P7		07613389477856	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-P8		07613389477863	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-Q2		07613389650143	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-Q3		07613389604627	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0889-T3		07613389604634	47169	Phonak Audéo L90-R Firmware version: 067-1500	5,9	
050-0888-H0		07613389R(CWJ)	07613389477399	47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9
050-0888-P1			07613389477333	47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9
050-0888-P3			07613389477740	47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9
050-0888-P4	07613389477757		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-P5	07613389477764		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-P6	07613389477771		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-P7	07613389477788		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-P8	07613389477795		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-Q2	07613389650136		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-Q3	07613389604597		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0888-T3	07613389604603		47169	Phonak Audéo L70-R Firmware version: 067-1501	5,9	
050-0875-H0	07613389R(CWJ)		07613389477382	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9
050-0875-P1			07613389477665	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9
050-0875-P3			07613389477672	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9
050-0875-P4		07613389477689	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-P5		07613389477696	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-P6		07613389477702	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-P7		07613389477719	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-P8		07613389477726	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-Q2		07613389650129	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-Q3		07613389604566	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0875-T3		07613389604573	47169	Phonak Audéo L50-R Firmware version: 067-1502	5,9	
050-0874-H0		07613389R(CWJ)	07613389477375	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9

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.

Confidential and proprietary.

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

050-0874-P1	07613389474893	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-P3	07613389474909	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-P4	07613389477610	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-P5	07613389477627	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-P6	07613389477634	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-P7	07613389477641	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-P8	07613389477658	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-Q2	07613389650112	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-Q3	07613389604535	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-0874-T3	07613389604542	47169	Phonak Audéo L30-R Firmware version: 067-1503	5,9
050-1017-H0	07613389521047	47169	Phonak Audéo L20-R Firmware version:067-1513	5,9
050-1017-P5	07613389521559	47169	Phonak Audéo L20-R Firmware version:067-1513	5,9
050-1017-P6	07613389521566	47169	Phonak Audéo L20-R Firmware version:067-1513	5,9
050-1000-H0	07613389477443	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P1	07613389478082	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P3	07613389478099	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P4	07613389478105	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P5	07613389478112	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P6	07613389478129	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P7	07613389478136	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-P8	07613389478143	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-Q2	07613389650181	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-Q3	07613389604740	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-1000-T3	07613389604757	47169	Phonak Audéo L90-RT Firmware version:067-1504	5,9
050-0999-H0	07613389477436	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P1	07613389478013	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P3	07613389478020	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P4	07613389478037	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P5	07613389478044	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P6	07613389478051	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P7	07613389478068	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-P8	07613389478075	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-Q2	07613389650174	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-Q3	07613389604719	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0999-T3	07613389604726	47169	Phonak Audéo L70-RT Firmware version:067-1505	5,9
050-0998-H0	07613389477429	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-P1	07613389477948	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-P3	07613389477955	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9

Confidential and proprietary.

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

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

050-0998-P4		07613389477962	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-P5		07613389477979	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-P6		07613389477986	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-P7		07613389477993	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-P8		07613389478006	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-Q2		07613389650167	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-Q3		07613389604689	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-0998-T3		07613389604696	47169	Phonak Audéo L50-RT Firmware version:067-1506	5,9
050-1006-H0	076133899ICWJ	07613389477412	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P1		07613389477870	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P3		07613389477887	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P4		07613389477894	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P5		07613389477900	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P6		07613389477917	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P7		07613389477924	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-P8		07613389477931	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-Q2		07613389650150	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-Q3		07613389604658	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1006-T3		07613389604665	47169	Phonak Audéo L30-RT Firmware version:067-1507	5,9
050-1002-H0	076133899ICWJ	07613389477467	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P1		07613389478228	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P3		07613389478235	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P4		07613389478242	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P5		07613389478259	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P6		07613389478266	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P7		07613389478273	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-P8		07613389478280	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-Q2		07613389650228	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-Q3		07613389604863	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1002-T3		07613389604870	47169	Phonak Audéo L90-RL Firmware version:067-1508	5,9
050-1001-H0	076133899ICWJ	07613389477450	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P1		07613389478150	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P3		07613389478167	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P4		07613389478174	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P5		07613389478181	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P6		07613389478198	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P7		07613389478204	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-P8		07613389478211	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9

Confidential and proprietary.

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

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

050-1001-Q2	07613389650211	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-Q3	07613389604832	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1001-T3	07613389604849	47169	Phonak Audéo L70-RL Firmware version:067-1509	5,9
050-1012-H0	07613389497083	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P1	07613389498738	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P3	07613389498745	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P4	07613389498752	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P5	07613389498769	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P6	07613389498776	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P7	07613389498783	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-P8	07613389498790	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-Q2	07613389650204	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-Q3	07613389604801	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1012-T3	07613389604818	47169	Phonak Audéo L50-RL Firmware version:067-1510	5,9
050-1011-H0	07613389497076	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P1	07613389498660	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P3	07613389498677	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P4	07613389498684	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P5	07613389498691	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P6	07613389498707	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P7	07613389498714	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-P8	07613389498721	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-Q2	07613389650198	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-Q3	07613389604771	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1011-T3	07613389604788	47169	Phonak Audéo L30-RL Firmware version:067-1511	5,9
050-1003-P6	07613389477474	47169	Phonak Audéo L-R Trial Firmware version:067-1500	5,9
050-1004-P6	07613389477481	47169	Phonak Audéo L-RT Trial Firmware version:067-1504	5,9
050-1005-P6	07613389477498	47169	Phonak Audéo L-RL Trial Firmware version:067-1508	5,9
050-0889-H067	07613389498981	47169	ampli-energy R 5 L R PH Firmware version:067-1500	5,9
050-0889-P167	07613389500851	47169	ampli-energy R 5 L R PH Firmware version:067-1500	5,9
050-0889-P667	07613389500868	47169	ampli-energy R 5 L R PH Firmware version:067-1500	5,9
050-0889-P867	07613389500875	47169	ampli-energy R 5 L R PH Firmware version:067-1500	5,9
050-0888-H067	07613389498974	47169	ampli-energy R 4 L R PH Firmware version:067-1501	5,9
050-0888-P167	07613389500820	47169	ampli-energy R 4 L R PH Firmware version:067-1501	5,9
050-0888-P667	07613389500837	47169	ampli-energy R 4 L R PH Firmware version:067-1501	5,9
050-0888-P867	07613389500844	47169	ampli-energy R 4 L R PH Firmware version:067-1501	5,9
050-0875-H067	07613389498967	47169	ampli-energy R 3 L R PH Firmware version:067-1502	5,9
050-0875-P167	07613389500790	47169	ampli-energy R 3 L R PH Firmware version:067-1502	5,9

Confidential and proprietary.

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

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

050-0875-P667		07613389500806	47169	ampli-energy R 3 L R PH Firmware version:067-1502	5,9
050-0875-P867		07613389500813	47169	ampli-energy R 3 L R PH Firmware version:067-1502	5,9
050-0874-H067		07613389499629	47169	ampli-energy R 2 L R PH Firmware version:067-1503	5,9
050-0874-P167		07613389500769	47169	ampli-energy R 2 L R PH Firmware version:067-1503	5,9
050-0874-P667		07613389500776	47169	ampli-energy R 2 L R PH Firmware version:067-1503	5,9
050-0874-P867		07613389500783	47169	ampli-energy R 2 L R PH Firmware version:067-1503	5,9
050-1003-P667		07613389499667	47169	ampli-energy R trial L Firmware version:067-1500	5,9

Confidential and proprietary.

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

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

FR (1) Déclaration de conformité UE, (2) Fabricant, (3) Numéro d'enregistrement unique (4) Mandataire, (5) Produits couverts, (6) Voir l'annexe 1, (7) Usage prévu des produits, (8) L'aide auditive a pour fonction d'amplifier les sons et de les transmettre dans l'oreille, afin de compenser une perte auditive, (9) Catégorie de risque des produits (10) Classe IIa ; voir l'annexe 1 pour la règle correspondante, (11) Normes applicables, (12) Spécification commune applicable, (13) Aucune, (14) Certificat CE/organisme notifié, (15) N° 38657 délivré par GMED (0459) (16) Méthode d'évaluation de la conformité, (17) Annexe IV (16) Certificat ISO / organisme de certification, (19) No 32433 (ISO 13485:2016), délivré par GMED (20) Directive 2014/53/UE, (21) Directive relative aux équipements radio (RED) Annexe III, certificat d'examen UE de type n° 73265RNB.001 délivré par DEKRA Testing and Certification, S.A.U. en Málaga (Espagne) Numéro d'organisme notifié : 1909, (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 I sont conformes à la législation détaillée ci-dessus, ainsi qu'à règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux..., (31) Lieu, jour/mois/année, (32) Directeur des affaires réglementaires, (33) Responsable des affaires réglementaires, (34) Référence Produit, (35) UDI-DI basique, (36) Nom du produit et version du logiciel, (37) Règle de classification Annexe VIII

ES (1) Declaración de Conformidad, (2) Fabricante, (3) Número de registro único (4) Representante autorizado, (5) Productos cubiertos, (6) Consulte el anexo I, (7) Propósito previsto de los productos, (8) El audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva, (9) Clase de riesgo de los productos, (10) Clase IIa, consultar el anexo I para ver la norma correspondiente, (11) Normas aplicables, (12) Especificaciones comunes aplicables, (13) Ninguna, (14) Certificado CE/organismo notificado, (15) N.º 38657 expedido por GMED (0459), (16) Línea de evaluación de conformidad, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/organismo de certificación, (19) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Directiva de equipos radioeléctricos (RED) Anexo III, certificado de examen UE de tipo n.º 73265RNB.001 Expedido por DEKRA Testing and Certification, S.A.U. en Málaga (España) Número de organismo notificado: 1909, (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 I 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) Director de Asuntos reguladores, (33) Gestor de Asuntos reguladores, (34) Referencia del producto, (35) UDI-DI Básico, (36) Nombre del producto y versión de firmware, (37) Norma de clasificación Anexo VIII

DE (1) EU-Konformitätserklärung, (2) Hersteller, (3) Einmalige Registrierungsnummer (4) Autorisierter Vertreter, (5) Produkte, (6) Siehe Anhang 1, (7) Verwendungszweck der Produkte, (8) Das Hörgerät dient der Verstärkung von Tönen und ihrer Übertragung auf das Ohr, um eine Hörminderung auszugleichen, (9) Risikoklasse der Produkte, (10) Klasse IIa siehe Anhang 1 für die entsprechende Vorschrift, (11) Zutreffende Normen, (12) Zutreffende gemeinsame Spezifikation, (13) Keine, (14) Konformitätsbescheinigung/Benannte Stelle, (15) Nr. 38657 erstellt von GMED (0459), (16) Pfad der Konformitätsbewertung, (17) Anhang IV, (16) ISO-Zertifizierung/Zertifizierungsstelle, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), ausgestellt durch GMED, (20) Richtlinie 2014/53/UE, (21) über Funkanlagen (RED) Anhang III, EU-Baumusterbescheinigung Nr. 73265RNB.001, ausgestellt von DEKRA Testing and Certification, S.A.U. in Málaga (Spanien), Nummer der benannten Stelle: 1909, (22) Richtlinie 2011/65/UE, (23) Richtlinie 2011/65/UE 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/UE, (25) Delegierte Richtlinie (EU) der Kommission 2015/863 vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 2011/65/UE 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/UE, (29) Richtlinie 2012/19/UE 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 I 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), Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produkt-referenz, (35) Basis-UDI-DI, (36) Produktname und Firmware-Version, (37) Klassifizierungsregel/Anhang VIII

PT (1) Declaração de conformidade da EU, (2) Fabricante, (3) Número único de registo (4) Representante autorizado, (5) Produtos abrangidos, (6) Consultar Anexo I, (7) Uso previsto dos produtos, (8) O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir som ao ouvido e assim compensar a deficiência auditiva, (9) Classe de risco dos produtos, (10) Classe IIa, consultar o anexo 1 para a regra correspondente, (11) Normas aplicáveis, (12) Especificação comum aplicável, (13) Nenhuma, (14) Certificado CE/Organismo notificado, (15) N.º 38657, emitido pela GMED (0459), (16) Via de avaliação de conformidade, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/Organismo de certificação, (17) N° 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Diretiva 2014/53/UE, (21) Diretiva relativa a equipamentos de rádio (RED) Anexo III, certificado de exame UE de tipo N° 73265RNB.001 Emitido pela DEKRA Testing and Certification, S.A.U. em Málaga (Espanha) Número de Organismo notificado: 1909 (22) Diretiva 2011/65/UE, (23) Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (refundição), (24) Diretiva 2015/863/UE, (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/UE, (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 I 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 de Assuntos regulamentares, (33) Especialista em aspetos legais e regulamentares, (34) Referência do produto, (35) UDI-DI Básica, (36) Nome do produto e versão de firmware, (37) Regra de classificação Anexo VIII.

IT (1) Dichiarazione di conformità UE, (2) Produttore, (3) Numero singolo di registrazione, (4) Rappresentante autorizzato, (5) Prodotti interessati, (6) Vedere Allegato 1, (7) Scopo previsto dei prodotti, (8) La funzione dell'apparecchio acustico è quella di amplificare e trasmettere il suono all'orecchio, compensando così la compromissione dell'udito., (9) Classe di rischio dei prodotti, (10) Classe IIa, vedere Allegato 1 per la normativa corrispondente, (11) Standard applicabili, (12) Specifica comune applicabile, (13) Nessuna, (14) Certificato CE/Ente di certificazione, (15) N° 38657, emesso da GMED (0459), (16) Percorso di valutazione della conformità, (17) Allegato IV, (18) Certificato ISO/Organismo di certificazione, (19) n. 32433 (ISO 13485:2016), rilasciato da GMED, (20) Direttiva 2014/53/UE, (21) Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) Allegato III, certificato di esame UE del tipo n. 73265RNB.001 rilasciato da DEKRA Testing and Certification, S.A.U. a Málaga (Spagna) Numero organismo notificato: 1909, (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) Direttore Affari regolatori, (33) Dirigente Affari regolatori, (34) Riferimento prodotto, (35) UDI-DI di base, (36) Nome prodotto e versione firmware, (37) 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 I, (7) Przeznaczenie produktów, (8) Aparat słuchowy służy do wzmacniania i przekazywania dźwięku do ucha, a tym samym kompensowania wady słuchu., (9) Klasa ryzyka produktów, (10) Klasa IIa, odpowiednia reguła znajduje się w Załączniku 1, (11) Stosowane standardy, (12) Stosowane specyfikacje ogólne, (13) Brak, (14) Certyfikat WE / jednostka notyfikowana, (15) nr 38657, wydany przez GMED (0459), (16) Metoda oceny zgodności, (17) Aneks IV, (18) Certyfikat ISO/jednostka certyfikująca, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED, (20) Dyrektywa 2014/53/UE, (21) Dyrektywa w sprawie sprzętu radiowego (Radio Equipment Directive, RED) Załącznik III, certyfikat badania UE nr 73265RNB.001 wydany przez DEKRA Testing and Certification, S.A.U. w Maladze (Hiszpania), numer jednostki notyfikowanej: 1909, (22) Dyrektywa 2011/65/UE, (23) Dyrektywa 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia 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, udzielenie 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) Wv, XXX, na wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione w Aneksie I są zgodne z przepisami prawa wymienionymi powyżej oraz z rozporządzeniem Parlamentu

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.

Europejskego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, (31) Miejscowość, dzieł/miesiąc/rok, (32) Dyrektor ds. regulacji prawnych, (33) Kierownik ds. regulacji prawnych; (34) Numer referencyjny produktu, (35) Podstawowy UDI-DI, (36) Nazwa produktu i wersja oprogramowania sprzętowego, (37) Zasada klasyfikacji Aneks VIII

NL (1) Europese conformiteitsverklaring, (2) Fabrikant, (3) Registratienummer (SRN), (4) Geautoriseerde vertegenwoordiger, (5) Betrokken producten, (6) Zie Bijlage 1, (7) Beoogd doeleinde van producten, (8) Het doel van hoortoestellen is geluiden te versterken en naar het oor te zenden, en hiermee slechthorendheid te compenseren, (9) Risicoklasse van producten, (10) Klasse Ia zie Bijlage 1 voor de betreffende regel, (11) Toepasselijke algemene specificatie, (12) Toepasselijke algemene specificatie, (13) Geen, (14) EC-certificaat/Aangemelde instantie, (15) Nr. 38657, verstrekt door GMED (0459), (16) Route van conformiteitsbeoordeling, (17) Bijlage IV, (18) ISO-certificering/Certificerende instantie, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (20) Richtlijn 2014/53/EU, (21) Richtlijn radioapparatuur (RED) Bijlage III, certificaat van EU-typonderzoek NR. 73265RNB.001 Uitgegeven door DEKRA Testing and Certification, S.A.U. in Málaga (Spanje) Nummer aangemelde instantie: 1909, (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) Gedeeleerde 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) Wj. 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) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Product referentie, (35) Basis UDI-DI, (36) Productnaam en firmavaersie, (37) Classificatieregel Bijlage VII

BG (1) ЕС декларация за съответствие, (2) Производител, (3) Единен регистрационен номер, (4) Упълномощен представител, (5) Обхващати продукти, (6) Вижте приложението 1, (7) Предназначение на продукти, (8) Слуховият апарат е предназначен за усилване и предаване на звук до ухото и по този начин за компенсиране на уредения слух., (9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас Ia, вижте Приложението 1 за съответното правило, (11) Приложими стандарти, (12) Приложима обща спецификация, (13) Няма, (14) ЕО RISD на продуктите, (15) N° 38657, издадено от GMED (0459), (16) Подход за оценяване на съответствието, (17) Приложението IV, (18) ISO сертифицира/сертифициращ орган, (19) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (20) Директива 2014/53/ЕС, (21) Директива относно радиосъоръженията (RED) Приложението III, Сертификат типова изпитване на ЕС № 73265RNB.001 Издаден от DEKRA Testing and Certification, S.A.U. в Малага (Испания) Номер на нотифицирания орган: 1909, (22) Директива 2011/65/ЕС, (23) Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употреба на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (пребработена версия), (24) Директива 2015/863/ЕС, (25) Делегирана Директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 година за изменение на приложението II към Директива 2011/65/ЕС Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на ограничените вещества (RoHS3), (26) Регламент (ЕО) № 1907/2006, (27) относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), (28) Директива 2012/19/ЕС, (29) Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и ограничаването на химикали (REACH), (30) Wj. XXX, на извършване на продуктите, посочени в Приложението 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) Директор по регулаторни въпроси, (33) Рыководител по регулаторни въпроси (34) Справочна информация за продукта, (35) Базово UDI-DI, (36) Наименование на продукта и версия на фирмуера, (37) Правило за класификация 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) Slučadno je určeno k zesílení a přenosu zvuku do uší, čímž kompenzuje zhoršený sluch., (9) Třída rizika produktů, (10) Odpovídající pravidlo pro třídu Ia viz Příloha 1, (11) Platné normy, (12) Použitelná společná specifikace, (13) Žádná, (14) Certifikát ES/oznámený subjekt, (15) č. 38657, vydané společností GMED (0459), (16) Cesta posuzování shody, (17) Příloha IV, (18) Certifikát ISO / certifikační orgán, (19) č. 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (20) Směrnice 2014/53/EU, (21) o rádiových zařízeních (Radio Equipment Directive, RED) Příloha III, Osvědčení o typové zkoušce EU č. 73265RNB.001, vydané orgánem DEKRA Testing and Certification, S.A.U. v Malagě (Španělsko) číslo notifikovaného orgánu: 1909, (22) Směrnice 2011/65/EU, (23) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, (25) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1907/2006, (27) Registrace, hodnocení, povolování a omezení 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 (OEEE), (30) Wj. XXX, na vyhrádní 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) Ředitel pro regulační záležitosti, (33) Manažer pro regulační záležitosti (34) Referenční č. produktu (35) Základní UDI-DI, (36) Název produktu a verze firmwaru, (37) Pravidlo klasifikace Příloha VII

DA (1) EU-overensstemmelseserklæring, (2) Producent, (3) Enkelt registreringsnummer, (4) Autoriseret repræsentant, (5) Omfattede produkter, (6) Se bilag 1, (7) Produktets erklærede formål, (8) Høreapparatet er beregnet til at forstærke og transmittere lyd til øret og dermed kompensere for nedsat hørelse., (9) Produktets risikoklasse, (10) Klasse Ia se bilag 1 for den tilhørende regel, (11) Gældende standard, (12) Gældende almindelig specifikation, (13) Ingen, (14) EC-certifikat/bemyndiget organ, (15) N° 38657, udstedt af GMED (0459), (16) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (17) Bilag IV, (18) ISO-certificering/attesterende organ, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), udstedt af GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Direktiv om radioindustri (RED) Bilag III, EU-typundersøgsattestifikat nr. 73265RNB.001 Udstedt af DEKRA Testing and Certification, S.A.U. i Málaga (Spanien) Bemyndiget organ nr.: 1909, (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europa-Parlamentets og Rådet direktiv 2011/65/EU af 8. juli 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdet), (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 Rådet 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 Rådet direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), (30) Wj. XXX, som eneansvarlig, erklærer hermed, at produktet i bilag 1 stemmer overens med ovenstående lovgivning og Europa-Parlamentets og Rådet forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr, (31) Lokalitet, dag/måned/år, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produktreference, (35) Grundlæggende UDI-DI, (36) Produktnavn og firmarevision, (37) Klassificeringsregel Bilag VII

FI (1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, (2) Valmistaja, (3) SRN-numero, (4) Valtuutettu edustaja, (5) Vakuutuksen kohteena olevat tuotteet, (6) Katso liite 1, (7) Tuotteiden käyttötarkoitukset, (8) Kuuloalue on tarkoitettu vahvistamaan ja johtamaan ääntä korvaan ja siten kompensoimaan alentunutta kuuloa, (9) Tuotteiden riskiluokka, (10) Luokka Ia katso vastaava sääntö liitteestä 1, (11) Sovellettavat standardit, (12) Sovellettava yleinen eritelmä, (13) Ei mitään, (14) EY-todistus / ilmoitettu laitos, (15) Nro° 38657, myöntäjä: GMED (0459), (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (17) Liite IV, (18) ISO-sertifikaatti/sertifiointilaitos, (19) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (20) Direktiivi 2014/53/EU, (21) Radioladirectiivi (RED) liite III, EU-tyyppitarkastustodistus nro 73265RNB.001 myöntäjä DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Málaga (Espanja), ilmoitettu laito ksen numero 1909, (22) Direktiivi 2011/65/EU, (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tietytjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenaadittu), (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 (EU) 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 helmäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE), (30) XXX yksinomaissella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luettellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja tääkinnällisistä laitteista annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia., (31) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (32) Säätelyasioiden johtaja, (33) Säätelyasioiden päällikkö, (34) Tuotteen viite, (35) Laitemallin UDI-DI, (36) Tuotteen nimi ja laitteohjelmiston versio, (37) Luokitussääntö liite VIII

EL (1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, (2) Κατασκευαστής, (3) Ενιαίο αριθμικό καταχώρισης, (4) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, (5) Καλυπτόμενα προϊόντα, (6) Βλ. Παράρτημα 1, (7) Ενδεδειγμένος σκοπός των προϊόντων, (8) Το ακουστικό βαρηκοχίας προσορτάεται για ενίσχυση και μετάδοση ήχου στο αυτί, σε περιπτώσεις όπου η ακοή είναι περιορισμένη, (9) Κατηγορία κλύδου προϊόντων, (10) Κατηγορία Ια βλ. Παράρτημα Ια βλ. Παράρτημα 1 για τον αντίστοιχο κανόνα, (11) Εφαρμοστέα κανή προδιαγραφή, (13) Καμία, (14) Πιστοποιητικό ΕΚ/Κοινοποιημένος Φορέας, (15) Αρ. 38657, φορέας έκδοσης GMED, (20) Δοηγία 2014/53/ΕΕ, (21) Δοηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (RED) Παράρτημα ΙΙΙ, πιστοποιητικό πιστοποίησης, (19) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (20) Δοηγία 2014/53/ΕΕ, (21) Δοηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (RED) Παράρτημα ΙΙΙ, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ αρ. 73265RNB.001 εκδοθέν από την DEKRA Testing and Certification, S.A.U. Málaga (Ισπανία) Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 1909, (22) Δοηγία 2011/65/ΕΕ, (23) Δοηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουλίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξοπλισμό (αναθεώρηση), (24) Δοηγία 2015/863/ΕΕ, (25) Κατ' εξουσιοδότηση δοηγία (ΕΕ) 2015/863 της 31ης Μαρτίου 2015 της Επιτροπής για την τροποποίηση του Παραρτήματος ΙΙ της Δοηγίας 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) Δοηγία 2012/19/ΕΕ, (29) Δοηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 για τα αποβλήτα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), (30) Ειλιέ, η XXX, με αποκλειστική ευθύνη, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα του παρατίθενται στο Παράρτημα 1 συμμόρφώνονται με την ανωτέρω αναφερόμενη νομοθεσία και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού

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.

Κουνοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, , (31) Τοποθεσία, ημεέρα/μήνας/έτος, (32) Επιπεφωλής ρυθμιση/σταθμός θεμελιών, (33) Διευθυντής ρυθμιστικών θεμελιών, (34) Αυτογνωστικό Προϊόντος, (35) Βασικό UDI-DI, (36) Όνομα προϊόντος, και έκδοση πληροφοριακού, (37) Κανονές ταξινόμησης Παράρτημα VIII

HR (1) EU izjava o skladnosti, (2) Protizvodáč, (3) Jedinštveni registrajski broj (4) Ovlaštení zastupník, (5) Obuhvaćení proizvodí, (6) Pogledajte Prilog 1, (7) Namjena proizvoda, (8) Namjena je slušnog pomagala da pojača i prenese zvuk do uha i na taj način kompenzira oštećenje sluha, (9) Klasa rizika proizvoda, (10) Ila klasa, pogledajte Prilog 1. za odgovarajuće pravilo, (11) Primjenjive norme, (12) Primjenjive opće specifikacije, (13) Nema, (14) EZ povzda / prijavljeno tijelo, (15) br. 38657, izdalo društvo GMED (0459), (16) Postupak ocjenjivanja skladnosti, (17) Prilog IV, (18) Certificat ISO / certifikacijsko tijelo, (19) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Direktiva o radijskoj opremi (RED) Prilog III, Povzda o EU Ispitivanju tipa br. 73265RNB.001, izdaje DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Málaga (Španjolska), broj prijaviteljnog tijela: 1909, (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 (OEE), (30) Mi. XXX pot vlastitom odgovornošću, ovime izjavljujemo da su proizvodi navedeni u Prilogu 1. skladni s prethodno navedenim propisima i Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima, (31) Mjesto, dan/mjesec/godina, (32) Direktor regulatornih poslova, (33) Voditelj regulatornih poslova, (34) Upućivanje na proizvod (35) Osnovni UDI-DI, (36) Naziv proizvođača i inžinera firmvera, (37) Pravilo razrztavanja Prilog VIII

HU (1) EU-megfelelősségi nyilatkozat, (2) Gyártó, (3) Egvedi regisztrációs szám, (4) Meghatalmazott képviselő, (5) Értémet termék, (6) Lásd 1. melléklet, (7) Terméknek rendeltetése, (8) A hallókészülék a hang felerősítésére és a fülbe való továbbítására szolgál, így kompenzálja a halláskárosodást, (9) Terméknek közzétett besorolása, (10) Ila. osztály, a vonatkozó szabály az 1. mellékletben olvasható, (11) Vonatkozó szabványok, (12) Vonatkozó egységes előírások, (13) Nincsnek, (14) EK-nyilatkozat / Bejelentett szervezet, (15) a 38657, GMED által kibocsátva (0459), (16) Megfelelőségértékelés módja, (17) IV. melléklet, (18) ISO-tanúsítvány / tanúsító szervezet, (19) száma: 32433 (ISO 13485:2016), kiadta: GMED, (20) 2014/53/EU irányelv, (21) Rádióberendezésekre vonatkozó irányelv (RED) III. melléklet, 73265RNB.001 számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány, DEKRA Testing and Certification, S.A.U. által kibocsátva Málagaiban (Spanyolország) Bejelentett szervezet száma: 1909, (22) 2011/65/EU irányelv, (23) Az Európai Parlament és Tanács 2011. június 8-án kiadott 2011/65/EU irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás), (24) 2015/863/EU jelű irányelv, (25) A Bizottság (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló irányelve (2015. március 31.) a 2011/65/EU jelű európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (RoHS3), (26) 1907/2006-os számú (EK) rendelet, (27) Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása (REACH), (28) 2012/19/EU irányelv, (29) Az Európai Parlament és Tanács 2012. július 4-én kiadott 2012/19/EU irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE), (30) Az/ XXX kizárólagos felelősséggel kijelentem, hogy az 1. mellékletben felsorolt termék megfelelnek a fent részletezett jogszabályoknak, valamint az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökéről szóló (EU) 2017/745 rendeletének, (31) Helyiség, év/hónap/nap, (32) Szabályozási ügyekért felelős igazgató (33) Szabályozási ügyekért felelős vezető, (34) Termék-hivatkozás, (35) Alapvető UDI-DI, (36) Terméknév és firmware-verzió, (37) Ösztályozási szabály VIII. Melléklet.

LT (1) ES atitikties deklaracija, (2) Gamintojas, (3) Unikalus registracijos numeris, (4) Įgaliojasis paviršius, (5) Gaminiai, kuriems taikoma, (6) Žr. 1 priedą, (7) Numatyta gaminių paskirtis, (8) Klausos aparatas skirtas stiprinti ir perduoti garso į ausį ir taip kompensuoti klausos sutrikimus, (9) Gaminį rizikos klasė, (10) Atitikimą Ila klasės taisyklė žr. 1 priede, (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) EB sertifikatas / notifikuotoji įstaiga, (15) N° 38657, išdavė GMED (0459), (16) Atitikties vertinimo būdas, (17) IV priedo, (18) ISO sertifikats / sertifikavimo įstaiga, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotą GMED, (20) Direktyva 2014/53/ES, (21) Radijo įrenginio direktyva (R/D) III priedas, ES tipo tyrimo sertifikatas Nr. 73265RNB.001, išduotas „DEKRA Testing and Certification, S.A.U.“ Malagoje (Ispanija), notifikuotosios įstaigos numeris: 1909, (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 (mažia redakcija), (24) Direktyva 2015/863/ES, (25) 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotąją direktyvą (EU) 2015/863 iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedas, susijęs su ribojamą medžiagų sąrašą (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“, prisimindami visą atsakomybę pareiškiamo, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka pirmiau paminėtus teisės aktus ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, (31) Vieta, metal-mėnuo-diena, (32) Reguliavimo reikalų direktorius, (33) Reguliavimo reikalų vadovas (34) Gaminio nuoroda, (35) Bazinis UDI-DI, (36) Gaminio pavadinimas ir aparatinės įrangos versija, (37) Klasifikavimo taisyklė VIII priedas deklaracija.

LV (1) EK atbilstības deklarācija, (2) Ražotājs, (3) Vienotais registrācijas numurs (4) Pilnvarotais pārstāvis, (5) Ievērtie produkti, (6) Skatīt 1. pielikumu, (7) Produktu pielietojuma mērķis, (8) Klausos aparāts ir paredzēts, lai pastiprinātu un pārraidītu skaņu uz ausi, kompensējot dzirdes traucējumus., (9) Produktu riska klasifikācija, (10) Ila klase: attiecīgo noteikumu skatiet 1. pielikuma, (11) Piemērojamo standartu, (12) Spēkā esošas standarta specifikācijas, (13) Nav, (14) EK sertifikāts/pilnvarotā iestāde, (15) Nr. 38657, izdevējs: GMED (0459), (16) Atbilstības novērtēšanas avots, (17) IV pielikuma, (18) ISO sertifikāts/certifikācijas iestāde, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), izsniedzta GMED, (20) Direktyva 2014/53/ES, (21) Radioteikartu direktyva (RAD) III pielikums, ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr.73265RNB.001 izsniedzis DEKRA Testing and Certification, S.A.U. Malaga (Spānija) informētās institūcijas numurs: 1909, (22) Direktīva 2011/65/ES, (23) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanos ierobežošanu elektriskajās un elektroniskajās iekārtās (pārstrādāta redakcija), (24) Direktīva 2015/863/ES, (25) Komisijas deleģētā direktyva (ES) 2015/863 2015. gada 31. marta pieņemtos II pielikums direktīvā 2011/65/ES, ko pieņēmis Eiropas Parlaments un Padome attiecībā uz aizliegtu vielu sarakstu (RoHS3), (26) Regula (EK) Nr. 1907/2006, (27) Ķimikāliju reģistrācija, 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, apņemas, ka 1. pielikumā norādītie izstrādājumi atbilst iepriekšminēto normatīvo aktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm prasībām, (31) Atrašanās vieta/diena/mēnesis/gads, (32) Regulatīvo jauātājumu nodaljš direktors, (33) Regulatīvo jauātājumu nodaljš vadītājs, (34) Produkta atsauce Nr. (35) Pamata UDI-DI, (36) Izstrādājuma nosaukums un aparatģrģmatģras versija, (37) Klasifikācijas noteikumi VIII pielikums

RO (1) Declarație de conformitate, (2) Producător, (3) Număr unic de înregistrare (4) Reprezentant autorizat, (5) Produse care fac obiectul declarației, (6) Consultați Anexa 1, (7) Domeniul de utilizare a produselor, (8) Aparatul auditiv este conceput pentru a amplifica și transmite sunetul către ureche, compensând în acest mod deficiențele de auz., (9) Clasa de risc, (10) Clasa Ila de GMED (0459), (11) Standarde aplicabile, (12) Standarde aplicabile, (13) Nu există, (14) Certificat CE/Organism notificat, (15) Nr. 38657, emis de GMED (0459), (16) Procedura de evaluare a conformității, (17) Anexa IV, (18) Certificat ISO/Organism de certificate, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Directiva referitoare la echipamentele radio (RED) Anexa III, Certificat de examinare tip UE nr. 73265RNB.001 Eliberat de DEKRA Testing and Certification, S.A.U. din Málaga (Spania) Număr organism certificat: 1909, (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 deseurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), (30) Subscriba, 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, (31) Locul, ziua/luna/anul, (32) Director reglementare, (33) Manager reglementare, (34) Referință produs, (35) UDI-DI De bază , (36) Denumire produs și versiune de firmware , (37) Regulă de clasificare Anexa VIII

SK (1) Vyhľadanie a zhode EÚ, (2) Výrobca, (3) Jediné registračné číslo, (4) Autorizovaný zástupca, (5) Dotknuté výrobky, (6) Pozri Dodatok 1, (7) Účel, na ktorý sú výrobky určené, (8) Tento náčvací prístroj slúži na zosilnenie zvuku a jeho prenos do uší osôb so zhoršeným sluchom, ktoré vďaka tomu môžu lepšie počuť, (9) Riziková trieda výrobkov, (10) Trieda Ila, pozri prílohu 1 pre príslušné pravidlo, (11) Platné normy, (12) Platné spoločné technické parametre, (13) Žiadne, (14) Osvedčenie ES/Notifikovaný orgán , (15) č. 38657, vydal: GMED (0459), (16) Spôsob posúdenia zhody, (17) Dodatok IV, (18) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (19) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (20)Smernica 2014/53/UE , (21) Smernica o rádiových zariadeniach (RED) Príloha III, certifikát EU skúšky typu č. 73265RNB.001 vydaný spoločnosťou DEKRA Testing and Certification, S.A.U. v Malage (Španielsko), číslo notifikovaného orgánu: 1909, (22) Smernica 2011/65/UE, (23) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/UE z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (prepracované znenie), (24) Smernica 2015/863/UE, (25) delegovaná smernica Komisie (EU) 2015/863 z 31. marca 2015, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/UE, ktorá 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/UE, (29) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/UE 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 pre regulačné záležitosti, (33) vedúci pre regulačné záležitosti, (34) Referencia výrobku, (35) Základné UDI-DI, (36) Názov výrobku a verzia firmvéru, (37) Klasifikačné pravidlo Dodatok VIII

SL (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Enotna registraška številka, (4) Pooblaščen predstavnik, (5) Zajeti izdelki, (6) Glejte prilogo 1, (7) Predvideni namen izdelkov, (8) Namen slušnega aparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnati okvarjen sluh, (9) Razred tveganja izdelkov, (10) Razred Ila, za zadevno pravilo si oglejte Prilogo 1, (11) Uporabljeni standardi, (12) Uporabljene skupne specifikacije, (13) Brez, (14) Certificat ES/Prijavašeni organ , (15) št. 38657, izdan s strani GMED (0459), (16) Pot. ugotavljanja skladnosti, (17) Priloga IV, (18)

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.

Certifikat ISO/certifikatski organ, (19) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Direktiva o radjski opremi (RED) Priloga III, certifikat EU o tipskem pregledu št. 73265RNB.001, ki ga je izdal podjetje DEKRA Testing and Certification, S.A.U. v Málaga (Španija) Številka priglasene organa: 1909, (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 elektriki 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 elektriki in elektronski opremi (OEE), (30) Mi, XXX, pod ključno 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) Direktor regulativnih zadev, (33) Vojdja regulativnih zadev, (34) Referenca izdelka, (35) Osnovni UDI-DI, (36) Ime izdelka, in različitja strojne programske opreme, (37) Pravilo razvrstitve Priloga VIII

SV (1) EU-överensstämmelseklaration, (2) Tillverkare, (3) Enskilt registreringsnummer, (4) Autoriserad representant, (5) Produktur som deklarerad täcker, (6) Se Bilaga 1, (7) Produkternas avsedda användning, (8) Namnen slusnaga aparata je ojačati in oddajati zvok v ušesa in s tem izravnavati okvarjen sluh., (9) Riskklassificering av produkterna, (10) Klass läsa se Bilaga 1 för motsvarande regel, (11) Tillämpliga standarder, (12) Tillämplig allmän specifikation, (13) Ingen, (14) ES-certifikat/annåt organ, (15) N° 38657, utfärdad av GMED (0459), (16) Metod för att bedöma efterlevnad, (17) Bilaga IV, (18) ISO-certificering/Certifierande enhet, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdad av GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Rådoutrustningsdirektivet (RED) Bilaga III, EU-typintyg nr 73265RNB.001 utfärdad av DEKRA Testing and Certification, S.A.U. i Málaga (Spanien) Nummer för annåt organ: 1909, (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 (omarbeting), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissions 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) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produktreferens, (35) Grundläggande UDI-DI, (36) Produktnamn och firmware-version, (37) Klassificeringsregel Bilaga VIII

ET (1) EL-i vastavastumistus, (2) Tootja, (3) Unikaalne registrikood, (4) Volitatu esindaja, (5) Deklaratsiooniga hõlmatud tooted, (6) Vt lisa 1, (7) Toodete sihtotstarve, (8) Kuuldeaparaat on ette nähtud heli võimendamiseks ja edastamiseks kõrvadesse ning seeläbi kuulmiskahjustuse kompenseerimiseks., (9) Tootte riskiklass, (10) Klass läa vt vastava reegli lisa 1., (11) Kohaldatavad standardid, (12) Kohaldatav ühine spetsifikatsioon, (13) Puudub, (14) EU sertifikaat / teavitatud asutus, (15) N° 38657, väljastaja GMED (0459), (16) vastavastumistamistee, (17) Lisa IV, (18) ISO sertifikaat / sertifitseerimisasutus, (19) nr 32433 (ISO 13485:2016), väljajaandja GMED, (20) Direktiv 2014/53/EL, (21) Raadioseadmete direktiv (RED) III lisa, EU tüübimäristõend nr 73265RNB.001, mille väljastas DEKRA Testing and Certification, SAU, Málaga (Hispaania), teavitatud asutuse number: 1909, (22) Direktiv 2011/65/EL, (23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011 direktiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainetete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ümbersõnastatud), (24) Direktiv 2015/863/EL, (25) Komisjoni delegeeritud direktiv (EL) 2015/863 31. märtsist 2015, mis muudab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2011/65/EL lisa II piratud ainetete loendi osas (RoHS3), (26) Määrus (EU) nr 1907/2006, (27) Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine (REACH), (28) Direktiv 2012/19/EL, (29) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäämete (elektroonikaromude) kohta (WEEE), (30) Meie, XXX, deklareerime ainuastutuse juures käesolevaga, et lisa 1 loetletud tooted vastavad ülaltoodud seadusandusele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiniseadmete kohta., (31) Kohti, päev/kuu/aasta, (32) Direktor regulatiivküsimuste alal, (33) Juht regulatiivküsimuste alal, (34) Tootte viide, (35) Põhi-UDI-DI, (36) Tootte nimi ja püsivara versioon, (37) Klassifitseerimiseeskiri Lisa VIII

GA (1) Dearbhú Comhrireachta AE, (2) Monadóir, (3) Clárúimhir Aonarach, (4) Ionadai Údaraithe, (5) Táirgí a chuimsítear, (6) Féach bhreaithe na dtáirgí, (8) Is é is aidhm leis an dá eistreachta fuaim a mhéadú agus a tharchur chuig an gcluas agus, ar gaoi sin, glaeistéacht a chúiteamh., (9) Aicme riosca na dtáirgí, (10) Aicme lá fáach Agusín 1 le haghaidh na rialach a bhaineann, (11) Cighdeáin in infheidhme, (12)Sónraíocht choiteann in infheidhme, (13) Ní ann do shonraíocht., (14) Comhacht dá dtugtar fógra maidir le Dearbhú CE, (15) Uimh. 38657, eistithe ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhrireachta, (17) Iarscribhinn IV, (18) Deimhniú ISO / Comhíocht deimhniúcháin, (19) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED, (20) Treoir 2014/53/AE (21) Treoir maidir le Trealamh Ráidíó (RED) Iarscribhinn III, deimhniú cineáil-scrúdú AE Uimh. 73265RNB.001. Arna eisiúint ag DEKRA Testing and Certification, S.A.U. i Málaga (an Spáinn) Uimhir an Chomhachta dá dtugtar fógra: 1909, (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 Thairmlighe ón gCoimisiún (AE) 2015/863 ar an 31 Márta 2015 a leasaíonn Agusín II de Threoir 2011/65/EU de Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle maidir le líosta na substaintí teoranta (RoHS3), (26) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, (27) Clárú, Meaisíníocht, Údará 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 drimthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL), (30) Dearbháimní, XXX faoi fhreagairt aonair, leis seo go bhfuil na táirgí a liostaitear in Iarscribhinn 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) Stiúrthóir Gnóthai Rialála, (33) Bainisteoir Gnóthai Rialála, (34) Tagairt an táirge, (35) SF-SFU bunúsach, (36) Ainm an táirge agus leagan Dochtairraí, (37) Rialáil aicmiúcháin Iarscribhinn VIII

MT (1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, (2) Manifattur, (3) Numru ta' Regjistrazzjoni Uniku, (4) Rappreżentant Awtorizzat, (5) Prodotti koperti, (6) Ara L-Anness 1, (7) Skop maħsub tal-prodotti, (8) L-apparat ta' għajjnuna għa-smighħ huwa intiz b'ieħ jamp'lika u jittrazzmetti hoħħ lili-widħa u għalhekk jikkompensa għal inderboliment fis-smighħ, (9) Klassi ta' riskju tal-prodotti, (10) Klassi lila ara l-Anness 1 għar-regola korrispondenti, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Korp Certifikat/Notifikat tal-KE, (15) Nru 38657, maħruġ minn GMED (0459); (16) Rotta tal-valutazzjoni tal-Konformità, (17) L-Anness IV, (18) Certifikat/Korp taċ-Certifikazzjoni tal-ISO, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), maħruġ minn GMED, (20) Id-Direttiva 2014/53/UE, (21) Id-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radjju (RED) L-Anness III, Certifikat tal-Eżami tat-Tip tal-UE Nru 73265RNB.001 Maħruġ minn DEKRA Testing and Certification, S.A.U. f'Málaga (Spanja) Numru tal-Korp Notifikat: 1909, (22) Id-Direttiva 2011/65/UE, (23) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Gunju 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-Regjistrazzjoni, 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) Ahna, XXX taħt responsabbiltà unika, b'dan middikjaraw li l-prodotti elenkati fli-Anness I huma konformi mal-leġislazzjoni spjegata hawn fuq, u r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi, (31) Post, jum/xahar/sena, (32) Direttur tal-Affarijiet Regolatorji, (33) Maniġer tal-Affarijiet Regolatorji (34) Referenza tal-Prodott, (35) UDI-DI Bażiku, (36) Isem il-Prodott u Verżjoni tal-firmware, (37) Regola ta' Klassifikazzjoni Anness VIII

Confidential and proprietary.

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

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