

# MDR DoC Phonak Naida L

## EU Declaration of Conformity<sup>(1)</sup>

<b>Manufacturer<sup>(2)</sup>:</b>	Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland	
<b>Single Registration Number<sup>(3)</sup>:</b>	CH-MF-000015958	
<b>Authorised Representative<sup>(4)</sup>:</b>	Sonova Deutschland GmbH, Max-Eyth-Straße 20, 70736 Fellbach, Germany	
<b>Single Registration Number<sup>(3)</sup>:</b>	DE-AR-000006322	
<b>Products covered<sup>(5)</sup>:</b>	See Annex 1 <sup>(6)</sup>	
<b>Products intended purpose<sup>(7)</sup>:</b>	The hearing aid is intended to amplify and transmit sound to the ear and thereby compensate for impaired hearing. <sup>(8)</sup>	
<b>Products risk class<sup>(9)</sup>:</b>	Class IIa <sup>(10)</sup>	
<b>Applicable standards<sup>(11)</sup>:</b>	IEC 60118-13 IEC 60118-0 EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN 60601-2-66 ISO 20417 IEC 62366-1 ISO 14971 ISO 10993-1 IEC 62304 EN ISO 15223-1	ETSI EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-3 V2.1.2 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 EN 300 422-4 V 2.1.1 EN 62479
<b>Applicable common specification<sup>(12)</sup>:</b>	None <sup>(13)</sup>	
<b>EC Certificate/Notified Body<sup>(14)</sup>:</b>	N° 38657, issued by GMED (0459) <sup>(15)</sup>	
<b>Conformity Assessment Route<sup>(16)</sup>:</b>	Annex IX <sup>(17)</sup>	
<b>ISO Certificate/Certifying Body<sup>(18)</sup>:</b>	N° 32433 (ISO 13485:2016), issued by GMED <sup>(19)</sup>	
<b>Directive 2014/53/EU<sup>(20)</sup></b>	Radio Equipment Directive ( <b>RED</b> ) <sup>(21)</sup>	
<b>Directive 2011/65/EU <sup>(22)</sup></b>	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 ( <b>recast</b> ) <sup>(23)</sup>	
<b>Directive 2015/863/EU<sup>(24)</sup></b>	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 ( <b>RoHS3</b> ) <sup>(25)</sup>	
<b>Regulation (EC) No. 1907/2006<sup>(26)</sup></b>	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals ( <b>REACH</b> ) <sup>(27)</sup>	
<b>Directive 2012/19/EU <sup>(28)</sup></b>	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment ( <b>WEEE</b> ) <sup>(29)</sup>	

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. <sup>(30)</sup>

Stäfa, 29/06/2023  
Location, day/month/year<sup>(31)</sup>



Glenn Borrett  
Director Regulatory Affairs<sup>(32)</sup>

Stäfa, 29/06/2023  
Location, day/month/year<sup>(31)</sup>



David Sooprayen  
Regulatory Affairs Manager <sup>(33)</sup>

**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**

<b>Product Reference<sup>(34)</sup></b>	<b>Basic UDI-DI<sup>(35)</sup></b>	<b>UDI-DI</b>	<b>GMDN</b>	<b>Product Name and Firmware version<sup>(36)</sup></b>	<b>Classification Rule (Annex VIII)<sup>(37)</sup></b>
050-1074-H0	07613389BTEV7	07613389627695	34671	Phonak Naída L90-UP (beige) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P1		07613389631357	34671	Phonak Naída L90-UP (sand beige) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P3		07613389631364	34671	Phonak Naída L90-UP (sandalwood) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P4		07613389631371	34671	Phonak Naída L90-UP (chestnut) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P5		07613389631388	34671	Phonak Naída L90-UP (champagne) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P6		07613389631395	34671	Phonak Naída L90-UP (silver gray) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P7		07613389631401	34671	Phonak Naída L90-UP (graphite gray) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1074-P8		07613389631418	34671	Phonak Naída L90-UP (velvet black) Firmware version: 067-1473	5, 9
050-1073-H0	07613389BTEV7	07613389627688	34671	Phonak Naída L70-UP (beige) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P1		07613389631289	34671	Phonak Naída L70-UP (sand beige) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P3		07613389631296	34671	Phonak Naída L70-UP (sandalwood) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P4		07613389631302	34671	Phonak Naída L70-UP (chestnut) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P5		07613389631319	34671	Phonak Naída L70-UP (champagne) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P6		07613389631326	34671	Phonak Naída L70-UP (silver gray) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P7		07613389631333	34671	Phonak Naída L70-UP (graphite gray) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1073-P8		07613389631340	34671	Phonak Naída L70-UP (velvet black) Firmware version: 067-1474	5, 9
050-1072-H0	07613389BTEV7	07613389627671	34671	Phonak Naída L50-UP (beige) Firmware version: 067-1475	5, 9
050-1072-P1		07613389631210	34671	Phonak Naída L50-UP (sand beige) Firmware version: 067-1475	5, 9
050-1072-P3		07613389631227	34671	Phonak Naída L50-UP (sandalwood) Firmware version: 067-1475	5, 9
050-1072-P4		07613389631234	34671	Phonak Naída L50-UP (chestnut) Firmware version: 067-1475	5, 9
050-1072-P5		07613389631241	34671	Phonak Naída L50-UP (champagne) Firmware version: 067-1475	5, 9
050-1072-P6		07613389631258	34671	Phonak Naída L50-UP (silver gray)	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.

				Firmware version: 067-1475		
050-1072-P7		07613389631265	34671	Phonak Naída L50-UP (graphite gray) Firmware version: 067-1475	5, 9	
050-1072-P8		07613389631272	34671	Phonak Naída L50-UP (velvet black) Firmware version: 067-1475	5, 9	
050-1071-H0	07613389BTEV7	07613389627664	34671	Phonak Naída L30-UP (beige) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P1		07613389631821	34671	Phonak Naída L30-UP (sand beige) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P3		07613389631838	34671	Phonak Naída L30-UP (sandalwood) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P4		07613389631845	34671	Phonak Naída L30-UP (chestnut) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P5		07613389631852	34671	Phonak Naída L30-UP (champagne) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P6		07613389631869	34671	Phonak Naída L30-UP (silver gray) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P7		07613389631876	34671	Phonak Naída L30-UP (graphite gray) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1071-P8		07613389631883	34671	Phonak Naída L30-UP (velvet black) Firmware version: 067-1476	5, 9	
050-1069-H0		07613389BTEV7	07613389627640	34671	Phonak Naída L90-PR (beige) Firmware version: 067-1518	5, 9
050-1069-P1			07613389631739	34671	Phonak Naída L90-PR (sand beige) Firmware version: 067-1518	5, 9
050-1069-P3	07613389631746		34671	Phonak Naída L90-PR (sandalwood) Firmware version: 067-1518	5, 9	
050-1069-P4	07613389631753		34671	Phonak Naída L90-PR (chestnut) Firmware version: 067-1518	5, 9	
050-1069-P5	07613389631760		34671	Phonak Naída L90-PR (champagne) Firmware version: 067-1518	5, 9	
050-1069-P6	07613389631777		34671	Phonak Naída L90-PR (silver gray) Firmware version: 067-1518	5, 9	
050-1069-P7	07613389631784		34671	Phonak Naída L90-PR (graphite gray) Firmware version: 067-1518	5, 9	
050-1069-P8	07613389631791		34671	Phonak Naída L90-PR (velvet black) Firmware version: 067-1518	5, 9	
050-1068-H0	07613389BTEV7	07613389627633	34671	Phonak Naída L70-PR (beige) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1068-P1		07613389631661	34671	Phonak Naída L70-PR (sand beige) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1068-P3		07613389631678	34671	Phonak Naída L70-PR (sandalwood) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1068-P4		07613389631685	34671	Phonak Naída L70-PR (chestnut) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1068-P5		07613389631692	34671	Phonak Naída L70-PR (champagne) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1068-P6		07613389631708	34671	Phonak Naída L70-PR (silver gray)	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.

				Firmware version: 067-1519		
050-1068-P7		07613389631715	34671	Phonak Naída L70-PR (graphite gray) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1068-P8		07613389631722	34671	Phonak Naída L70-PR (velvet black) Firmware version: 067-1519	5, 9	
050-1067-H0	07613389BTEV7	07613389627626	34671	Phonak Naída L50-PR (beige) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P1		07613389631494	34671	Phonak Naída L50-PR (sand beige) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P3		07613389631500	34671	Phonak Naída L50-PR (sandalwood) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P4		07613389631616	34671	Phonak Naída L50-PR (chestnut) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P5		07613389631623	34671	Phonak Naída L50-PR (champagne) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P6		07613389631630	34671	Phonak Naída L50-PR (silver gray) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P7		07613389631647	34671	Phonak Naída L50-PR (graphite gray) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1067-P8		07613389631654	34671	Phonak Naída L50-PR (velvet black) Firmware version: 067-1520	5, 9	
050-1066-H0		07613389BTEV7	07613389627619	34671	Phonak Naída L30-PR (beige) Firmware version: 067-1521	5, 9
050-1066-P1			07613389631425	34671	Phonak Naída L30-PR (sand beige) Firmware version: 067-1521	5, 9
050-1066-P3	07613389631432		34671	Phonak Naída L30-PR (sandalwood) Firmware version: 067-1521	5, 9	
050-1066-P4	07613389631449		34671	Phonak Naída L30-PR (chestnut) Firmware version: 067-1521	5, 9	
050-1066-P5	07613389631456		34671	Phonak Naída L30-PR (champagne) Firmware version: 067-1521	5, 9	
050-1066-P6	07613389631463		34671	Phonak Naída L30-PR (silver gray) Firmware version: 067-1521	5, 9	
050-1066-P7	07613389631470		34671	Phonak Naída L30-PR (graphite gray) Firmware version: 067-1521	5, 9	
050-1066-P8	07613389631487		34671	Phonak Naída L30-PR (velvet black) Firmware version: 067-1521	5, 9	
050-1084-P6	07613389BTEV7	07613389630787	34671	Phonak Naída L-UP Trial (silver gray) Firmware version: 067-1573	5, 9	
050-1083-P5	07613389BTEV7	07613389630770	34671	Phonak Naída L-PR Trial (champagne) Firmware version: 067-1518	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), (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) Directeur des affaires réglementaires, (33) Responsable des affaires réglementaires, (34) Référence Produit, (35) UDI-DI basique, (36) Nom du produit et version du 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 audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva, (9) Clase de riesgo de los productos, (10) Clase IIa, consultar el anexo 1 para ver la norma correspondiente, (11) Normas aplicables, (12) Especificaciones comunes aplicables, (13) Ninguna, (14) Certificado CE/organismo notificado, (15) N.º 38657 expedido por GMED (0459), (16) Línea de evaluación de conformidad, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/organismo de certificación, (19) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Directiva de equipos radioeléctricos (RED), (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) 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/EU, (21) über Funkanlagen (RED), (22) Richtlinie 2011/65/EU, (23) Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung), (24) Richtlinie 2015/863/EU, (25) Delegierte Richtlinie (EU) der Kommission 2015/863 vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (RoHS3), (26) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, (27) Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), (28) Richtlinie 2012/19/EU, (29) Richtlinie 2012/19/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 4 Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) (30) 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), 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 1, (7) Uso previsto dos produtos, (8) O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir som ao ouvido e assim compensar a deficiência auditiva., (9) Classe de risco dos produtos, (10) Classe IIa; consultar o Anexo 1 para a regra correspondente, (11) Normas aplicáveis, (12) Especificação comum aplicável, (13) Nenhuma, (14) Certificado CE/Organismo notificado, (15) N.º 38657, emitido pela GMED (0459), (16) Via de avaliação de conformidade, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/Organismo de certificação, (17) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Diretiva 2014/53/UE, (21) Diretiva relativa a equipamentos de rádio (RED), (22) Diretiva 2011/65/EU, (23) Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (reformulada), (24) Diretiva 2015/863/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 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 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), (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 1, (7) Przeznaczenie produktów, (8) Aparat słuchowy służy do wzmacniania i przekazywania dźwięku do ucha, a tym samym kompensowania wady słuchu., (9) Klasa ryzyka produktów, (10) Klasa IIa, odpowiednia reguła znajduje się w Załączniku 1, (11) Stosowane standardy, (12) Stosowane specyfikacje ogólne, (13) Brak, (14) Certyfikat WE / jednostka notyfikowana, (15) nr 38657, wydany przez GMED (0459), (16) Metoda oceny zgodności, (17) Aneks IV, (18) Certyfikat ISO/Jednostka certyfikująca, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED, (20) Dyrektywa 2014/53/UE, (21) Dyrektywa w sprawie sprzętu radiowego (Radio Equipment Directive, RED), (22) Dyrektywa 2011/65/UE, (23) Dyrektywa 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (wersja przekształcona), (24) Dyrektywa 2015/863/UE, (25) Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca Załącznik II do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniami (RoHS3), (26) Rozporządzenie (EC) Nr 1907/2006, (27) Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH), (28) Dyrektywa 2012/19/UE, (29) Dyrektywa 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), (30) My, XXX, na wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione w Aneksie 1 są zgodne z przepisami prawa wymiennymi powyżej oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych., (31) Miejscowość, dzień/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 (SNR), (4) Geautoriseerde vertegenwoordiger, (5) Betrokken producten, (6) Zie Bijlage 1, (7) Beoogd doeleinde van producten, (8) Het doel van hoortoestellen is geluiden te versterken en naar het oor te zenden, en hiermee slechthorendheid te compenseren., (9) Risicoklasse van producten, (10) Klasse IIa zie Bijlage 1 voor de betreffende regel, (11) Toepasselijke normen, (12) Toepasselijke algemene specificatie, (13) Geen, (14) EC-certificaat/Aangemelde instantie, (15) Nr. 38657, verstrekt door GMED (0459), (16) Route van conformiteitsbeoordeling, (17) Bijlage IV, (18) ISO-certificering/Certificerende instantie, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (20) Richtlijn 2014/53/EU, (21) Richtlijn radioapparatuur (RED), (22) Richtlijn 2011/65/EU, (23) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking), (24) Richtlijn 2015/863/EU, (25) Gedelegeerde richtlijn

**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.

- (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 I 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 firmwareversie, (37) Classificatiereguleer Bijlage VIII
- BG** (1) EC декларация за съответствие, (2) Производител, (3) Единен регистрационен номер, (4) Упълномощен представител, (5) Обхватни продукти, (6) Вижте приложение 1, (7) Предназначение на продукти, (8) Слуховият апарат е предназначен за усилване и предаване на звук до ухото и по този начин за компенсиране на увредения слух., (9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас IIa, вижте Приложение 1 за съответното правило, (11) Приложими стандарти, (12) Приложима обща спецификация, (13) Няма, (14) ЕО сертификат/Нотифициран орган, (15) № 38657, издадено от GMED (0459), (16) Подход за оценяване на съответствието, (17) Приложение IV, (18) ISO сертификат/сертифициращ орган, (19) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (20) Директива 2014/53/EC, (21) Директива относно радиосъоръженията (RED), (22) Директива 2011/65/EC, (23) Директива 2011/65/EC 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/EC, (25) Делегирана Директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 година за изменение на приложението II към Директива 2011/65/EC 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/EC, (29) Директива 2012/19/EC на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (OEEO), (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) Директор по регулаторни въпроси, (33) Ръководител по регулаторни въпроси (34) Справочна информация за продукта, (35) Базово UDI-DI, (36) Наименование на продукта и версия на фирмуера, (37) Правило за класифициране Приложение VIII
- CS** (1) EU Prohlášení o shodě, (2) Výrobce, (3) Jedinečné registrační číslo, (4) Autorizovaný zástupce, (5) Zahnuté produkty, (6) Viz příloha 1, (7) Zamýšlený účel použití, (8) Sluchadlo je určeno k zesílení a přenosu zvuku do uší, čímž kompenzuje zhoršený sluch., (9) Třída rizika produktů, (10) Odpovídající pravidlo pro třídu IIa viz Příloha 1, (11) Platné normy, (12) Použitelná společná specifikace, (13) Žádná, (14) Certifikát ES/oznamovaný subjekt, (15) č. 38657, vydané společností GMED (0459), (16) Cesta posuzování shody, (17) Příloha IV, (18) Certifikát ISO / certifikáční orgán, (19) č. 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (20) Směrnice 2014/53/EU, (21) o rádiových zařízeních (Radio Equipment Directive, RED), (22) Směrnice 2011/65/EU, (23) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přepracovaná 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 I 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 VIII
- DA** (1) EU-overensstemmelseserklæring, (2) Producent, (3) Enkelt registreringsnummer, (4) Autoriseret repræsentant, (5) Omfattede produkter, (6) Se bilag 1, (7) Produktets erklærede formål, (8) Høreapparatet er beregnet til at forstærke og transmittere lyd til øret og dermed kompensere for nedsat hørelse., (9) Produktets risikoklasse, (10) Klasse IIa se bilag 1 for den tilhørende regel, (11) Gældende standarder, (12) Gældende almindelig specifikation, (13) Ingen, (14) EC-certifikat/bemyndiget organ, (15) N° 38657, udstedt af GMED (0459), (16) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (17) Bilag IV, (18) ISO-certificering/attesterende organ, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), udstedt af GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Direktiv om radioudstyr (RED), (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissionsdelegeret direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 med ændring af bilag II til Det Europæiske Parlaments og Rådets direktiv 2011/65/EU med hensyn til listen over begrænsede stoffer (RoHS3), (26) Forordning (EF) nr. 1907/2006, (27) Registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), (28) (27) Direktiv 2012/19/,(29) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), (30) 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) Lokaltid, dag/måned/år, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produktreference, (35) Grundlæggende UDI-DI, (36) Produktnavn og firmwareversion, (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° 38657, myöntäjä: GMED (0459), (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (17) Liite IV, (18) ISO-sertifikaatti/sertifiointilaitos, (19) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (20) Direktiivi 2014/53/EU, (21) Radiolaitedirektiivi (RED), (22) Direktiivi 2011/65/EU, (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tietytjen 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 yksinomisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luettellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia., (31) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (32) Sääntelyasioiden johtaja, (33) Sääntelyasioiden päällikkö, (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) Ενδεικτικός σκοπός των προϊόντων, (8) Το ακουστικό βαρηκοΐας προορίζεται για ενίσχυση και μετάδοση ήχου στο αυτί, σε περιπτώσεις όπου η ακοή είναι περιορισμένη., (9) Κατηγορία κινδύνου προϊόντων, (10) Κατηγορία IIa βλ. Παράρτημα 1 για τον αντίστοιχο κανόνα., (11) Εφαρμοστέα πρότυπα, (12) Εφαρμοστέα κοινή προδιαγραφή, (13) Καμία, (14) Πιστοποιητικό ΕΚ/Κοινοποιημένος φορέας, (15) Αρ. 38657, φορέας έκδοσης GMED (0459), (16) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, (17) Παράρτημα IV, (18) Πιστοποιητικό ISO/Φορέας πιστοποίησης, (19) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (20) Οδηγία 2014/53/ΕΕ, (21) Οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (RED), (22) Οδηγία 2011/65/ΕΕ, (23) Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (αναθεώρηση), (24) Οδηγία 2015/863/ΕΕ, (25) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της 31ης Μαρτίου 2015 της Επιτροπής για την τροποποίηση του Παραρτήματος 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 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα., (31) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (32) Επικεφαλής ρυθμιστικών θεμάτων, (33) Διευθυντής ρυθμιστικών θεμάτων, (34) Αναγνωριστικό Προϊόντος, (35) Βασικό UDI-DI, (36) Όνομα προϊόντος και έκδοση υλικολογισμικού, (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) Namjena je slušnog pomagala da pojača i prenese zvuk do uha i na taj način kompenzira oštećenje sluha., (9) Klasa rizika proizvoda, (10) II.a klasa, pogledajte Prilog 1. za odgovarajuće pravilo., (11) Primjenjive norme, (12) Primjenjive opće specifikacije, (13) Nema, (14) EZ potvrda / prijavljeno tijelo, (15) br. 38657, izdalo društvo GMED (0459), (16) Postupak ocjenjivanja sukladnosti, (17) Prilog IV, (18) Certifikat ISO / certifikacijsko tijelo, (19) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Direktiva o radijskoj opremi (RED), (22) Direktiva 2011/65/EU, (23) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određene opasne 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) Direktor regulatornih poslova, (33) Voditelj regulatornih poslova, (34) Upućivanje na proizvod (35) Osnovni UDI-DI, (36) Naziv proizvoda i inačica firmvera, (37) Pravilo razvrstavanja Prilog VIII

Confidential and proprietary.

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

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



- ET** (1) EL-i vastavustunnistus, (2) Tootja, (3) Unikaalne registrikood, (4) Volitatud esindaja, (5) Deklaratsiooniga hõlmatud tooted, (6) Vt lisa 1, (7) Toodete sihtotstarve, (8) Kuuldeaparaat on ette nähtud heli võimendamiseks ja edastamiseks kõrvadesse ning seeläbi kuulmiskahjustuse kompenseerimiseks, (9) Toote riskiklass, (10) Klass IIa vt vastava reegli lisa 1, (11) Kohaldatavad standardid, (12) Kohaldatav ühine spetsifikatsioon, (13) Puudub, (14) EÜ sertifikaat / teavitatud asutus, (15) N° 38657, väljastaja GMED (0459), (16) vastavushindamine, (17) Lisa IV, (18) ISO sertifikaat / sertifitseerimisasutus, (19) nr 32433 (ISO 13485:2016), väljaandja GMED, (20) Direktiiv 2014/53/EL, (21) Raadioseadmete direktiiv (RED), (22) Direktiiv 2011/65/EL, (23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011 direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ümbersõnastatud), (24) Direktiiv 2015/863/EL, (25) Komisjoni delegeeritud direktiiv (EL) 2015/863 31. märtsist 2015, mis muudab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2011/65/EL lisa II piiratud ainete loendi osas (RoHS3), (26) Määrus (EÜ) nr 1907/2006, (27) Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine (REACH), (28) Direktiiv 2012/19/EL, (29) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta (WEEE), (30) 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) Direktor regulatiivküsimumste alal, (33) Juht regulatiivküsimumste alal, (34) Toote viide, (35) Põhi-UDI-DI, (36) Toote nimi ja püsivara versioon, (37) Klassifitseerimiseeskiri Lisa VIII
- GA** (1) Dearbhú Comhréireachta AE, (2) Monaróir, (3) Cláruimhir Aonarach, (4) Ionadaí údaraithe, (5) Táirgí a chuimsítear, (6) Féach larscríbhinn 1, (7) Cuspóir bheartaithe na dtáirgí, (8) Is é is aidhm leis an áis éisteachta fuaim a mhéadú agus a tharchur chuig an gcluas agus, ar an gcaoi sin, lagéisteacht a chúiteamh., (9) Aicme riosca na dtáirgí, (10) Aicme IIa féach Aguisín 1 le haghaidh na rialach a bhaineann, (11) Caihdeáin is infheidhme, (12) Sonraíocht choiteann is infheidhme, (13) Ní ann do shonraíocht, (14) Comhlacht dá dtugtar fógra maidir le Dearbhú CE, (15) Uimh. 38657, eisithe ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhréireachta, (17) larscríbhinn IV, (18) Deimhniú ISO / Comhlacht deimhniúcháin, (19) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED, (20), Treoir 2014/53/AE (21) Treoir maidir le Trealamh Raidió (RED), (22) Treoir 2011/65/AE, (23) Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (ateilgthe), (24) Treoir 2015/863/EU, (25) Treoir Tharmilgthe ón gCoimisiún (AE) 2015/863 ar an 31 Márta 2015 a leasaíonn Aguisín II de Threoir 2011/65/EU de Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle maidir le liosta na substaintí teoranta (RoHS3), (26) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, (27) Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), (28) Treoir 2012/19/AE, (29) Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL), (30) Dearbháimid, XXX faoi fhreagracht aonair, leis seo go bhfuil na táirgí a liostaítear in larscríbhinn 1 i gcomhréir leis an reachtaíocht a shonraítear thuas agus le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis, (31) Áit, lá/mí/bliain, (32) Stiúthóir Gnóthaí Rialála, (33) Bainisteoir Gnóthaí Rialála, (34) Tagairt an táirge, (35) SF-SFU bunúsach, (36) Ainm an táirge agus leagan Dochtearraí, (37) Rialaicmiúcháin larscríbhinn VIII
- MT** (1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, (2) Manifattur, (3) Numru ta' Registrazzjoni Uniku, (4) Rappreżentant Awtorizzat, (5) Prodotti koperti, (6) Ara l-Anness 1, (7) Skop maħsub tal-prodotti, (8) L-apparat ta' ghajnuna għa-smiġ huwa intiż biex jamplifika u jittrazmetti hoss lill-widna u għalhekk jikkompensa għal indeboliment fis-smiġ., (9) Klassi ta' riskju tal-prodotti, (10) Klassi IIa ara l-Anness 1 għar-regola korrispondenti, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Korp Ċertifikat/Notifikat tal-KE, (15) Nru 38657, maħruġ minn GMED (0459); (16) Rotta tal-Valutazzjoni tal-Konformità, (17) L-Anness IV, (18) Ċertifikat/Korp ta' Ċertifikazzjoni tal-ISO, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), maħruġ minn GMED, (20) Id-Direttiva 2014/53/UE, (21) Id-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju (RED), (22) Id-Direttiva 2011/65/UE, (23) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi 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-Registrazzjoni, 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 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) Direttur tal-Affarijiet Regulatorji, (33) Maniġer tal-Affarijiet Regulatorji (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.



**Type:** QDL  
**Document No.:** QDL-2420  
**Rev.:** 1  
**Title:** MDR DoC Phonak Naida L  
**Process:** Regulatory Affairs  
**Owner:** 11NJAIMAN Nataya Jaiman

**Status:** CURRENT  
**Effective Date:** 29-Jun-2023

**Attributes**

<u>Attribute Type</u>	<u>Value</u>	<u>Description</u>
Affected Site	1100	Stafa (CH)

**Approvals**

<u>Level</u>	<u>Actor</u>	<u>Job Title</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
1	Nataya Jaiman	TQM Regulatory Affairs Assistant	29-Jun-2023	11NJAIMAN
2	David Sooprayen	Regulatory Affairs Manager	29-Jun-2023	22DSOOPRAYEN
2	Glenn Borrett	Director Regulatory Affairs	29-Jun-2023	11GBORRETT

**Revision Notes**

<u>Access Activity</u>	<u>Note</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
Remark	Initial version	11NJAIMAN	29-Jun-2023