

MDR DoC CROS I-R

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 Phonak CROS device is placed on the unaidable ear and wirelessly transmits sound to the Phonak hearing aid on the other ear ⁽⁸⁾	
Products risk class⁽⁹⁾:	Class IIa see Annex 1 for the corresponding rule ⁽¹⁰⁾	
Applicable standards⁽¹¹⁾:	EN 60601-1-2 EN 60601-1 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 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 EN 62479 :2010
Applicable common specification⁽¹²⁾:	None ⁽¹³⁾	
EC Certificate/Notified Body⁽¹⁴⁾:	N° 38657, issued by GMED (0459) ⁽¹⁵⁾	
Conformity Assessment Route⁽¹⁶⁾:	Annex IX, Chapter I, III ⁽¹⁷⁾	
ISO Certificate/Certifying Body⁽¹⁸⁾:	N° 32433 (ISO 13485:2016), issued by GMED ⁽¹⁹⁾	
Directive 2014/53/EU⁽²⁰⁾	Radio Equipment Directive (RED) ⁽²¹⁾	
Directive 2011/65/EU⁽²²⁾	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast) ⁽²³⁾	
Directive 2015/863/EU⁽²⁴⁾	Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances (RoHS3) ⁽²⁵⁾	
Regulation (EC) No. 1907/2006⁽²⁶⁾	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) ⁽²⁷⁾	
Directive 2012/19/EU⁽²⁸⁾	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) ⁽²⁹⁾	

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

Stäfa, 05/08/2024
Location, day/month/year⁽³¹⁾



Shokoufeh Khodabandeh
Director Regulatory Affairs

Stäfa, 05/08/2024
Location, day/month/year⁽³¹⁾



David Sooprayen
Senior Regulatory Affairs Manager

Confidential and proprietary.

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

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

Annex 1

to EU Declaration of Conformity

Product Reference⁽³⁴⁾	Basic UDI-DI⁽³⁵⁾	UDI-DI	GMDN	Product Name and Firmware version⁽³⁶⁾	Classification Rule (Annex VIII)⁽³⁷⁾
050-1043-P1	07613389CROSP2	07613389686234	59460	Phonak CROS I-R (sand beige) Firmware version:067-1608	5
050-1043-P3		07613389686241	59460	Phonak CROS I-R (sandalwood) Firmware version:067-1608	5
050-1043-P4		07613389686258	59460	Phonak CROS I-R (chestnut) Firmware version:067-1608	5
050-1043-P5		07613389686265	59460	Phonak CROS I-R (champagne) Firmware version:067-1608	5
050-1043-P6		07613389603422	59460	Phonak CROS I-R (silver grey) Firmware version:067-1608	5
050-1043-P7		07613389686272	59460	Phonak CROS I-R (graphite grey) Firmware version:067-1608	5
050-1043-P8		07613389686289	59460	Phonak CROS I-R (velvet black) Firmware version:067-1608	5
050-1043-H0		07613389686227	59460	Phonak CROS I-R (beige) Firmware version:067-1608	5
050-1043-1A		07613389699142	59460	Phonak CROS I-R (copper) Firmware version:067-1608	5
050-1043-8A		07613389699159	59460	Phonak CROS I-R (sienna Red) Firmware version:067-1608	5
050-1043-9A		07613389699166	59460	Phonak CROS I-R (atlantic green) Firmware version:067-1608	5
050-1046-P6		07613389603453	59460	Phonak CROS I-R Trial Firmware version:067-1608	5

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'appareil Phonak CROS est placé sur l'oreille non appareillable et transmet de manière sans fil le son à l'aide auditive de l'autre oreille, (9) Catégorie de risque des produits (10) Classe IIa ; voir l'annexe 1 pour la règle correspondante, (11) Normes applicables, (12) Spécification commune applicable, (13) Aucune, (14) Certificat CE/organisme notifié, (15) N° 38658 délivré par GMED (0459), (16) Méthode d'évaluation de la conformité, (17) Annexe 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 dispositivo Phonak CROS se coloca en el oído con pérdida auditiva completa y transmite de manera inalámbrica el sonido al audífono Phonak del otro oído, (9) Clase de riesgo de los productos, (10) Clase IIa, consultar el anexo 1 para ver la norma correspondiente, (11) Normas aplicables, (12) Especificaciones comunes aplicables, (13) Ninguna, (14) Certificado CE/organismo notificado, (15) N.º 38658 expedido por GMED (0459), (16) Línea de evaluación de conformidad, (17) Anexo 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 (DER), (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 Phonak CROS Gerät wird am nicht versorgbaren Ohr platziert und überträgt den Ton drahtlos an das Hörgerät auf dem anderen Ohr, (9) Risikoklasse der Produkte, (10) Klasse IIa siehe Anhang 1 für die entsprechende Vorschrift, (11) Zutreffende Normen, (12) Zutreffende gemeinsame Spezifikation, (13) Keine, (14) Konformitätsbescheinigung/Benannte Stelle, (15) Nr. 38658 erstellt von GMED (0459), (16) Pfad der Konformitätsbewertung, (17) Anhang 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) Produktreferenz, (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 dispositivo Phonak CROS é colocado no ouvido sem audição e transmite som diretamente para o aparelho auditivo Phonak no outro ouvido., (9) Classe de risco dos produtos, (10) Classe IIa; consultar o Anexo 1 para a regra correspondente, (11) Normas aplicáveis, (12) Especificação comum aplicável, (13) Nenhuma, (14) Certificado CE/Organismo notificado, (15) N.º 38658, emitido pela GMED (0459), (16) Via de avaliação de conformidade, (17) Anexo IV, (18) Certificado ISO/Organismo de certificação, (17) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (20) Diretiva 2014/53/UE, (21) Diretiva Equipamento de Rádio (DER), (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 eletrônicos (reformulada), (24) Diretiva 2015/863/EU, (25) Diretiva delegada pela Comissão (UE) 2015/863 de 31 de março de 2015 que corrige o Anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias restritas (RSP3), (26) Regulamento (CE) n.º 1907/2006, (27) Registro, 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 eletrônicos (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) Il dispositivo Phonak CROS è posizionato sull'orecchio non recuperabile e trasmette il suono in modalità wireless all'apparecchio acustico Phonak situato sull'altro orecchio, (9) Classe di rischio dei prodotti, (10) Classe IIa, vedere Allegato 1 per la normativa corrispondente, (11) Standard applicabili, (12) Specifica comune applicabile, (13) nessuna, (14) Certificato CE/Ente di certificazione, (15) N° 38658, emesso da GMED (0459), (16) Percorso di valutazione della conformità, (17) Allegato 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) Urządzenie Phonak CROS jest umieszczane na ucho niesłyszczącym i bezprzewodowo przesyła dźwięk do aparatu słuchowego Phonak na drugim uchu., (9) Klasa ryzyka produktów, (10) Klasa IIa, odpowiednia reguła znajduje się w Załączniku 1, (11) Stosowane standardy, (12) Stosowane specyfikacje ogólne, (13) Brak, (14) Certyfikat WE / jednostka notyfikowana, (15) nr 38658, wydany przez GMED (0459), (16) Metoda oceny zgodności, (17) 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 wymienionymi 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 układowego, (37) Zasada klasyfikacji Aneks 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.

- 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 Phonak CROS-apparaat wordt achter het dove oor geplaatst en verstuurt geluid draadloos naar het Phonak-hoortoestel achter het goede oor, (9) Risicoklasse van producten, (10) Klasse IIa zie Bijlage 1 voor de betreffende regel, (11) Toepasselijke normen, (12) Toepasselijke algemene specificatie, (13) Geen, (14) EC-certificaat/Aangemelde instantie, (15) Nr. 38658, verstrekt door GMED (0459), (16) Route van conformiteitsbeoordeling, (17) Bijlage 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 (EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden (RoHS3), (26) Verordening (EG) nr. 1907/2006, (27) Registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), (28) Richtlijn 2012/19/EU, (29) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), (30) Wij, XXX, verklaren hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de producten vermeld in Bijlage 1 voldoen aan de hierboven vermelde wetgeving en Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, (31) Locatie, dag/maand/jaar, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Product referentie, (35) Basis UDI-DI, (36) Productnaam en firmwareversie, (37) Classificatieregel Bijlage VIII
- BG** (1) ЕС декларация за съответствие, (2) Производител, (3) Единен регистрационен номер, (4) Упълномощен представител, (5) Обхванати продукти, (6) Вижте приложението 1, (7) Предназначение на продукта, (8) Изделието Phonak CROS се поставя на ухото, което не подлежи на подпомагане, и превъзвръща беззвучно звук към слуховия апарат Phonak на другото ухо, (9) Клас на риска на продуктите, (10) Клас IIa, вижте Приложение 1 за съответното правило, (11) Приложими стандарти, (12) Приложима обща спецификация, (13) Няма, (14) ЕО сертификат/Нотифициран орган, (15) N° 38658, издадено от GMED (0459), (16) Подход за оценяване на съответствието, (17) Приложение IV, (18) ISO сертификат/сертифициращ орган, (19) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (20) Директива 2014/53/ЕС, (21) Директива относно радиосъоръженията (RED), (22) Директива 2011/65/ЕС, (23) Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (преработена версия), (24) Директива 2015/863/ЕС, (25) Делегирана Директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 година за изменение на 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 (OEEO), (30) С настоящото ние от XXX декларираме изцяло на наша отговорност, че 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) 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) Zahrnuté produkty, (6) Viz příloha 1, (7) Zamýšlený účel použití, (8) Zařízení Phonak CROS je umístěno v uchu bez sluchadla a je určeno k bezdrátovému přenosu zvuku do sluchadla Phonak umístěného do druhého ucha..., (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/oznamení subjekt, (15) č. 38658, 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), (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 (přepřecpané znění), (24) Směrnice 2015/863/EU, (25) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterou se mění Příloha II Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek (RoHS3), (26) Nařízení (ES) č. 1907/2006, (27) Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), (28) Směrnice 2012/19/EU, (29) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), (30) My, XXX, na výhradní odpovědnost tímto prohlašujeme, že produkty uvedené v příloze 1 jsou v souladu s právními předpisy uvedenými výše a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, (31) Místo, den/měsíc/rok, (32) 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) Phonak CROS apparatet placeres bag øret med fremskrednen hørenedsættelse og overfører lyden trådløst til Phonak høreapparatet på det andet øre., (9) Produktets risikoklasse, (10) Klasse IIa se bilag 1 for den tilhørende regel, (11) Gældende standarder, (12) Gældende almindelig specifikation, (13) Ingen, (14) EC-certifikat/bemyndiget organ, (15) N° 38658, udstedt af GMED (0459), (16) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (17) Bilag 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) Lokalitet, 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) Phonak CROS -laite asetetaan kuulokojeesta hyödyntämättömään korvaan, ja se lähettää äänen langattomasti toisessa korvassa olevaan Phonak-kuulokojeeseen., (9) Tuotteiden riskiluokka, (10) Luokka IIa katso vastaava sääntö liitteestä 1, (11) Sovellettava standardit, (12) Sovellettava yleinen eritelmä, (13) Ei mitään, (14) EY-todistus / ilmoitettu laitos, (15) Nro° 38658, myöntäjä: GMED (0459), (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (17) Liite IV, (18) ISO-sertifikaatti/sertifiointilaitos, (19) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (20) Direktiivi 2014/53/EU, (21) Radiolaitedirektiivi (RED), (22) Direktiivi 2011/65/EU, (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu), (24) Direktiivi 2015/863/EU, (25) komission delegoitu direktiivi (EU) 2015/863, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon osalta (RoHS3), (26) Asetus (EY) N:o 1907/2006, (27) Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoittaminen (REACH), (28) Direktiivi 2012/19/EU, (29) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE), (30) XXX yksinomaisella vastuullaan vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat edellä mainittujen lakien ja lääkinnällisistä 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) Ενδεχόμενη σκοπός των προϊόντων, (8) Η συσκευή Phonak CROS τοποθετείται στο αυτί χωρίς δυνατότητα υποβοήθησης της ακοής και μεταδίδει ασύρματα ήχο στο ακουστικό βαρηκοΐας Phonak που βρίσκεται στο άλλο αυτί., (9) Κατηγορία κινδύνου προϊόντων, (10) Κατηγορία IIa βλ. Παράρτημα 1 για τον αντίστοιχο κανόνα., (11) Εφαρμοστέα πρότυπα, (12) Εφαρμοστέα κοινή προδιαγραφή, (13) Καμία, (14) Πιστοποιητικό ΕΚ/Κοινοποιημένος φορέας, (15) Αρ. 38658, φορέας έκδοσης GMED (0459), (16) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, (17) Παράρτημα 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 επικινδυνών ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (αναθεώρηση), (24) Οδηγία 2015/863/ΕΕ, (25) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της 31ης Μαρτίου 2015 της Επιτροπής για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό (RoHS3), (26) Κανονισμός (ΕΕ) με Αρ. 1907/2006, (27) Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων (REACH), (28) Οδηγία 2012/19/ΕΕ, (29) Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), (30) Εμείς, η XXX, με αποκλειστική ευθύνη, δηλώνουμε δια του παρόντος ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο Παράρτημα 1 συμμορφώνονται με την ανωτέρω αναφερόμενη νομοθεσία και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα., (31) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (32) Επικεφαλής ρυθμιστικών θεμάτων, (33) Διευθυντής ρυθμιστικών θεμάτων., (34) Αναγνωριστικό Προϊόντος, (35) Βασικό UDI-DI, (36) Ονομα προϊόντος και έκδοση υλικολογισμικού, (37) Κανόνας ταξινόμησης Παράρτημα VIII
- HR** (1) EU izjava o sukladnosti, (2) Proizvođač, (3) Jedinствeni registracijski broj (4) Ovlašteni zastupnik, (5) Obuhvaćeni proizvodi, (6) Pogledajte Prilog 1, (7) Namjena proizvoda, (8) Uredaj Phonak CROS postavlja se na uho s potpunim oštećenjem sluha i bežičnim putem prenosi zvuk u slušno pomagalo Phonak u drugom uhu., (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

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.

- potvrda / prijavišeno tijelo, (15) br. 38658, 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 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 (OEE0), (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
- HU** (1) EU-megfelelősségi nyilatkozat, (2) Gyártó, (3) Egyedi regisztrációs szám, (4) Meghatalmazott képviselő, (5) Érintett termékek, (6) Lásd 1. melléklet, (7) Termékek rendeltetése, (8) A Phonak CROS eszközt arra a fülre helyezik, amelyenél a hallásvesztés hallókészülékkel nem áthidalható, és az eszköz vezetékek nélküli módon továbbítja a hangot a másik fülön lévő Phonak hallókészüléknek, (9) Termékek kockázati besorolása, (10) IIa. osztály, a vonatkozó szabály az 1. mellékletben olvasható, (11) Vonatkozó szabványok, (12) Vonatkozó egységes előírások, (13) Nincsenek, (14) EK-nyilatkozat / Bejelentett szervezet, (15) a 38658, GMED által kibocsátva (0459), (16) Megfelelőségértékelés módja, (17) 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), (22) 2011/65/EU irányelv, (23) Az Európai Parlament és Tanács 2011. június 8-án kiadott 2011/65/EU irányelve egyes személyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átolgozás), (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 jegyzéké 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 hulladékaikról (WEEE), (30) A(z) XXX kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek a fent részletezett jogszabályoknak, valamint az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletének, (31) Helység, év/hónap/nap, (32) Szabályozási ügyekért felelős igazgató (33) Szabályozási ügyekért felelős vezető, (34) Termék-hivatkozás, (35) Alapvető UDI-DI, (36) Terméknév és firmware-verzió, (37) Osztályozási szabály VIII. Melléklet
- LT** (1) ES atitikties deklaracija, (2) Gamintojas, (3) Unikalus registracijos numeris, (4) Įgaliojasis atstovas, (5) Gaminiai, kuriems taikoma, (6) Žr. 1 priedą, (7) Numatyta gaminių paskirtis, (8) „Phonak CROS“ prietaisas dėvimas ausyje, kurioje nėra klausos aparato, belaidžiu ryšiu perduoda garsą į „Phonak“ klausos aparata kitoje ausyje, (9) Gaminų rizikos klasė, (10) Atitinkamą IIa klasės taisyklę žr. 1 priede, (11) Taikomi standartai, (12) Taikomos bendrosios specifikacijos, (13) Nėra, (14) EB sertifikatas / notifikuoti įstaiga, (15) N° 38658, išdavė GMED (0459), (16) Atitikties vertinimo būdas, (17) IV priedo, (18) ISO sertifikatas / sertifikavimo įstaiga, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotas GMED, (20) Direktiva 2014/53/ES, (21) Radijo įrenginių direktyva, (22) Direktiva 2011/65/ES, (23) 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (nauja redakcija), (24) Direktiva 2015/863/ES, (25) 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotąją direktyvą (ES) 2015/863 iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedas, susijęs su ribojamų medžiagų sąrašu (RoHS3), (26) Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, (27) Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai (REACH), (28) Direktiva 2012/19/ES, (29) 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), (30) Mes, „XXX“, prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka pirmiau paminėtus teisės aktus ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, (31) Vieta, metai-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
- LV** (1) EK atbilstības deklarācija, (2) Ražotājs, (3) Vienotais registrācijas numurs (4) Pilnvarotais pārstāvis, (5) Ietvertie produkti, (6) Skatīt 1. pielikumu, (7) Produktu pielietojuma mērķis, (8) Phonak CROS ierīce tiek novietota uz veselās ausi bezvadu tīklā pārraida skaņu uz Phonak dzirdes aparātu otrā ausī, (9) Produktu riska klasifikācija, (10) IIa klase; attiecīgo noteikumu skatiet 1. pielikumā, (11) Piemērojamie standarti, (12) Spēkā esošās standarta specifikācijas, (13) Nav, (14) EK sertifikāts/pilnvarotā iestāde, (15) N° 38658, izdevējs: GMED (0459), (16) Atbilstības novērtēšanas avots, (17) IV pielikuma, (18) ISO sertifikāts/sertifikācijas iestāde, (19) N° 32433 (ISO 13485:2016), izsniedza GMED, (20) Direktīva 2014/53/ES, (21) Radioiekārtu direktīva (RED), (22) Direktīva 2011/65/ES, (23) Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskajās un elektroniskajās iekārtās (pārstrādāta redakcija), (24) Direktīva 2015/863/ES, (25) Komisijas deleģētā direktīva (ES) 2015/863 2015. gada 31. martā pieņemts II pielikums direktīvai 2011/65/ES, ko pieņēmis Eiropas Parlaments un Padome attiecībā uz aizliegtu vielu sarakstu (RoHS3), (26) Regula (EK) Nr. 1907/2006, (27) Ķīmikāliju registrēšana, 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, ņemot vērā pilnu atbildību, apliecinā, ka 1. pielikumā norādītie izstrādājumi atbilst iepriekšminēto normatīvo aktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm prasībām, (31) Atrastās vieta/diena/mēnesis/gads, (32) Regulatīvo jautājumu nodaļas direktors, (33) Regulatīvo jautājumu nodaļas vadītājs, (34) Produkta atsauces Nr, (35) Pamata UDI-DI, (36) Produkta nosaukums un programmatūras 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) Dispozitivul Phonak CROS este amplasat pe urechea fără aparat și transmite, wireless, sunete către aparatul auditiv Phonak de pe cealaltă ureche, (9) Clasa de risc, (10) Clasa IIa Consultați Anexa 1 pentru norma corespunzătoare, (11) Standarde aplicabile, (12) Specificație comună aplicabilă, (13) Nu există, (14) Certificat CE/Organism notificat, (15) Nr. 38658, emis de GMED (0459), (16) Procedura de evaluare a conformității, (17) Anexa IV, (18) Certificat ISO/Organism de certificare, (19) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (20) Directiva 2014/53/UE, (21) Directiva referitoare la echipamentele radio (RED), (22) Directiva 2011/65/UE, (23) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare), (24) Directiva 2015/863/UE, (25) Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei din 31 martie 2015 de modificare a anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor restricționate (RoHS3), (26) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, (27) Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), (28) Directiva 2012/19/UE, (29) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), (30) Subscrisa, XXX, declarăm prin prezenta, pe propria răspundere, faptul că produsele enumerate în Anexa 1 sunt în conformitate cu 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 firmware, (37) Regulă de clasificare Anexa VIII
- SK** (1) Vyhlásenie o zhode EÚ, (2) Výrobca, (3) Jediné registračné číslo, (4) Autorizovaný zástupca, (5) Dotknuté výrobky, (6) Pozri Dodatok 1, (7) Účel, na ktorý sú výrobky určené, (8) Zariadenie Phonak CROS je umiestnené na postihnutom uchu a bezdrôtovo prenáša zvuk do načúvacieho prístroja Phonak na druhom uchu (9) Riziková trieda výrobkov, (10) Trieda IIa, pozri prílohu 1 pre príslušné pravidlo, (11) Platné normy, (12) Platné spoločné technické parametre, (13) Žiadne, (14) Osvedčenie ES/Notifikovaný orgán, (15) č. 38658, vydal: GMED (0459), (16) Spôsob posúdenia zhody, (17) Dodatok IV, (18) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (19) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (20) Smernica 2014/53/EÚ, (21) Smernica o rádiových zariadeniach (RED), (22) Smernica 2011/65/EÚ, (23) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (prepracované znenie), (24) Smernica 2015/863/EÚ, (25) delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/863 z 31. marca 2015, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o zoznam obmedzených látok (RoHS3), (26) Nariadenie (ES) č. 1907/2006, (27) Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok (REACH), (28) Smernica 2012/19/EÚ, (29) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE), (30) My, spoločnosť XXX, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že výrobky uvedené v Dodatku 1 sú v súlade s vyššie uvedenými právnymi predpismi a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, (31) Miesto, deň/mesiac/rok, (32) Ľaditeľ pre regulačné záležitosti, (33) vedúci pre regulačné záležitosti, (34) Referencia výrobku, (35) Základné UDI-DI, (36) Názov produktu a verzia firmvéru, (37) Klasifikačné pravidlo Dodatok VIII
- SL** (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Enotna registrska številka, (4) Pooblašeni predstavnik, (5) Zajeti izdelki, (6) Glejte prilogo 1, (7) Predvideni namen izdelkov, (8) Naprava Phonak CROS je nameščena na ušesu z nepopravljivo izgubo sluha in brezžično oddaja zvok v slušni aparat Phonak, ki je nameščen na drugem ušesu, (9) Razred tveganja izdelkov, (10) Razred IIa, za zadevno pravilo si oglejte Prilogo 1, (11) Uporabljeni standardi, (12) Uporabljene skupne specifikacije, (13) Brez, (14) Certifikat ES/Priglaseni organ, (15) št. 38658, izdan s strani GMED (0459), (16) Pot ugotavljanja skladnosti, (17) Priloga IV, (18) Certifikat ISO/certifikacijski organ, (19) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (20) Direktiva 2014/53/EU, (21) Direktiva o radijski opremi (RED), (22) Direktiva 2011/65/EU, (23) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (prenovitev), (24) Direktiva 2015/863/EU, (25) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 z dne 31. marca 2015 o spremembi Priloge II k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s seznamom omejenih snovi (RoHS3), (26) Uredba (ES) št. 1907/2006, (27) Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij (REACH), (28) Direktiva 2012/19/EU, (29) Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEE0), (30) Mi, XXX, pod izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z zakonodajo, podrobneje navedeno zgoraj, in Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega

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.

- parlamentaria in Sveta o medicinskih pripomočkih, (31) Lokacija, dan/mesec/leto, (32) Direktor regulativnih zadev, (33) Vodja regulativnih zadev, (34) Referenca izdelka, (35) Osnovni UDI-DI, (36) Ime izdelka in različica strojne programske opreme, (37) Pravilo razvrstitve Priloga VIII
- SV** (1) EU-överensstämmelsedeklaration, (2) Tillverkare, (3) Enskilt registreringsnummer, (4) Auktoriserad representant, (5) Produkter som deklarationen täcker, (6) Se Bilaga 1, (7) Produkternas avsedda användning, (8) Phonak CROS-enheten placeras på det döva örat och skickar trådlöst ljud till Phonak-hörapparaten på det andra örat, (9) Riskklassificering av produkterna, (10) Klass IIa se Bilaga 1 för motsvarande regel, (11) Tillämpliga standarder, (12) Tillämplig allmän specifikation, (13) Ingen, (14) ES-certifikat/annmält organ, (15) N° 38658, utfärdat av GMED (0459), (16) Metod för att bedöma efterlevnad, (17) Bilaga IV, (18) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (19) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdat av GMED, (20) Direktiv 2014/53/EU, (21) Radioutrustningsdirektivet (RED), (22) Direktiv 2011/65/EU, (23) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning), (24) Direktiv 2015/863/EU, (25) Kommissionens delegerade Direktiv (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015 om ändring av bilaga II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar (RoHS3), (26) Förordning (EG) nr 1907/2006, (27) Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), (28) Direktiv 2012/19/EU, (29) Europaparlamentets och Rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), (30) Vi, XXX, intygar under eget ansvar härmed att de produkter som anges i Bilaga 1 överensstämmer med den lagstiftning som nämnts ovan och Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, (31) Ort, dag/månad/år, (32) Director Regulatory Affairs, (33) Regulatory Affairs Manager, (34) Produktreferens, (35) Grundläggande UDI-DI, (36) Produktens namn och firmware-version, (37) Klassificeringsregel Bilaga VIII
- ET** (1) EL-i vastavustunnistus, (2) Tootja, (3) Unikaalne registrikood, (4) Volitatud esindaja, (5) Deklaratsiooniga hõlmatud tooted, (6) Vt lisa 1, (7) Toodete sihtotstarve, (8) Seade Phonak CROS asetatakse mitteabistatavasse kõrva ja see edastab juhtmevabalt heli teises kõrvas asuvasse Phonaki kuuldeaparaati, (9) Tootete riskiklass, (10) Klass IIa vt vastava reegli lisa 1, (11) Kohaldatavad standardid, (12) Kohaldatav ühine spetsifikatsioon, (13) Puudub, (14) EÜ sertifikaat / teavitatud asutus, (15) N° 38658, väljastaja GMED (0459), (16) 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 lisa 1 loetletud tooted vastavad ülaltoodud seadusandlusele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta, (31) Koht, 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 Comhréireachta AE, (2) Monáróir, (3) Clárúimhir Aonarach, (4) Ionadaí údaráithe, (5) Táirgí a chuimsítear, (6) Féach larscríbhinn 1, (7) Cuspóir bheartaithe na dtáirgí, (8) Cuirtear an feiste Phonak CROS ar an gcluas nach féidir léi glacadh le háis éisteachta, agus tarchuireann sí fuaim gan sreang chuig an áis éisteachta Phonak ar an gcluas eile, (9) Aicme riosca na dtáirgí, (10) Aicme IIa féach Aguisín 1 le haghaidh na rialach a bhaineann, (11) Caighdeán is infheidhme, (12) Sonraíocht choiteann is infheidhme, (13) Ní ann do shonraíocht, (14) Comhlacht dá dtugtar fógra maidir le Dearbhú CE, (15) Uimh. 38658, eisiúint ag GMED (0459), (16) Bealach measúnaithe comhréireachta, (17) larscríbhinn IV, (18) Deimhníú ISO / Comhlacht deimhníúcháin, (19) Uimh. 32433 (ISO 13485:2016), arna eisiúint ag GMED, (20) Treoir 2014/53/AE (21) An Treoir maidir le Trealamh Raidió, (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 Tharmilghe ón gCoimisiún (AE) 2015/863 ar an 31 Márta 2015 a leasáilonn Aguisín II de Threoir 2011/65/EU de Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle maidir le liosta na substaintí teoranta (RoHS3), (26) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, (27) Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), (28) Treoir 2012/19/AE, (29) Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL), (30) Dearbhaímid, XXX faoi fhreagracht aonair, leis seo go bhfuil na táirgí a liostaithear 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) Stiúrthóir Gnóthaí Rialála, (33) Bainisteoir Gnóthaí Rialála (34) Tagairt an táirge, (35) SF-SFU bunúsach, (36) Ainm an Táirge agus Leagan an Dochtearraí, (37) Rialí aicmiúcháin larscríbhinn VIII
- MT** (1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, (2) Manifattur, (3) Numru ta' Registrazzjoni Uniku, (4) Rappreżentant Awtorizzat, (5) Prodott koperti, (6) Ara I-Anness 1, (7) Skop maħsub tal-prodott, (8) L-apparat CROS ta' Phonak jitqiegħed fuq il-widna mhux meġġuna u jittirażmetti l-hoss b'mod bla fili lil l-apparat għall-ghajjnuna fis-smiġħ ta' Phonak fuq il-widna l-oħra, (9) Klassi ta' riskju tal-prodott, (10) Klassi IIa ara I-Anness 1 għar-regola korrispondenti, (11) Standards applikabbli, (12) Speċifikazzjoni komuni applikabbli, (13) Xejn, (14) Korp Ċertifikat/Notifikat tal-KE, (15) Nru 38658, maħruġ minn GMED (0459), (16) Rotta tal-Valutazzjoni tal-Konformità, (17) L-Anness IV, (18) Ċertifikat/Korp taċ-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-prodott 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 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.

Type: QDL

Status: CURRENT

Document No.: QDL-3686

Effective Date: 05-Aug-2024

Rev.: 2

Title: MDR DoC CROS I-R

Process: Regulatory Affairs

Owner: 22DSOOPRAYEN David Sooprayen

Attributes

Attribute Type	Value	Description
Affected Site	1100	Stafa (CH)
Project	Amy RIC 24 Development	

Approvals

Level	Actor	Job Title	Sign-off Date	Sign-off By
1	Nataya Jaiman	Regulatory Affairs and Quality Coordinator	05-Aug-2024	11NJAIMAN
2	Shokoufeh Khodabandeh	Director Regulatory Affairs	05-Aug-2024	11SKHODABAND
2	David Sooprayen	Senior Regulatory Affairs Manager	05-Aug-2024	22DSOOPRAYEN

Revision Notes

Access Activity	Note	Accessed By	Accessed Date
Remark	Final version after satisfactory review from GMED.	22DSOOPRAYEN	05-Aug-2024