



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

<b>Manufacturer<sup>(2)</sup>:</b>	Unitron, Unitron Hearing, a division of National Hearing Services Inc., 20 Beasley Drive, Kitchener, Ontario, CA N2E 1Y6 Canada	
<b>Authorised Representative<sup>(3)</sup>:</b>	Sonova Deutschland GmbH, Max-Eyth-Straße 20, 70736 Fellbach, Germany	
<b>Products covered<sup>(4)</sup>:</b>	See Annex 1 <sup>(5)</sup>	
<b>Products intended purpose<sup>(6)</sup>:</b>	Accessories are intended to ensure charging, control and support wireless connectivity of a hearing aid <sup>(7)</sup> .	
<b>Products risk class<sup>(8)</sup>:</b>	Class I, see Annex 1 for the corresponding rule <sup>(9)</sup>	
<b>Applicable standards<sup>(10)</sup>:</b>	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60950-1 EN 60601-1-2 EN 301489-1; EN 301489-3 EN 300330-1; EN 300330-2 EN 62479	EN ISO 10993-1 EN 1041 EN 62366 EN ISO 15223-1
<b>Applicable common specification<sup>(11)</sup>:</b>	None <sup>(12)</sup>	
<b>Conformity Assessment Route<sup>(13)</sup>:</b>	Annex IX– Chapters I, III <sup>(14)</sup>	
<b>ISO Certificate/Certifying Body<sup>(15)</sup>:</b>	N° CERT-0126724 (ISO 13485:2016), issued SAI Global Assurance <sup>(16)</sup>	

We, Unitron Hearing hereby declare that the products listed in the Annex 1 are in conformity with Regulation (EU) 2017/45 of the European Parliament and of The Council on medical devices. Any product marked as such in Annex 1 are also in conformity with the Radio Equipment Directive 2014/53/EU. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Unitron, Unitron Hearing, a division of National Hearing Services Inc<sup>(17)</sup>.

Kitchener, 13/11/2020

*Location, day/month/year<sup>(18)</sup>*

Craig Horsman  
Senior Manager, Quality Assurance and  
Regulatory Systems



## Annex 1

to EU Declaration of Conformity <sup>(19)</sup>

<b>Product Reference</b> <sup>(20)</sup>	<b>2014/53/EU Compliant</b> <sup>(21)?</sup>	<b>Basic UDI-DI</b> <sup>(22)</sup>	<b>GMDN</b>	<b>Product Name</b> <sup>(23)</sup>	<b>Classification Rule</b> Annex VIII <sup>(24)</sup>
Phonak PilotOne II	Yes	00698764569705	57885	Remote Control 2	Rule 1, 13

## Annex 2

### to EU Declaration of Conformity <sup>(24)</sup>

- FR** (1) Déclaration de conformité UE, (2) Fabricant ; (3) Mandataire, (4) Produits couverts, (5) Voir l'annexe 1, (6) Usage prévu des produits ; (7) Les accessoires sont destinés à assurer la charge, ainsi qu'à contrôler et à prendre en charge la connectivité sans fil d'une aide auditive, (8) Catégorie de risque des produits ; (9) Catégorie 1, voir l'annexe 1 pour la règle correspondante, (10) Normes applicables, (11) Spécification commune applicable, (12) Aucune, (13) Méthode d'évaluation de la conformité, (14) Annexe IX – Chapitres I, III, (15) Certificat ISO / organisme de certification, (16) No 32433 (ISO 13485:2016), délivré par GMED, (17) Nous, Unitron Hearing , déclarons par la présente que les produits répertoriés dans l'annexe 1 sont conformes au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux. Tout produit identifié comme tel dans l'annexe 1 est également conforme à la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques. Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de Unitron Hearing , (18) Lieu, jour/mois/année, (19) Annexe 1 à la déclaration de conformité UE no 001, (20) Référence produit, (21) Conforme à 2014/53/UE, (22) UDI-DI de base, (23) Nom du produit, (24) Règle de classification Annexe VIII, (25) Annexe 2 à la déclaration de conformité UE no 001.
- ES** (1) Declaración Europea de Conformidad, (2) Fabricante, (3) Representante autorizado, (4) Productos cubiertos, (5) Consulte el anexo 1, (6) Propósito previsto de los productos, (7) Los accesorios están diseñados para garantizar la carga, el control y la compatibilidad de la conectividad inalámbrica de un audífono, (8) Clase de riesgo de los productos, (9) Clase 1; para la norma, consulte el anexo 1, (10) Normas aplicables, (11) Especificaciones comunes aplicables, (12) Ninguna, (13) Línea de evaluación de conformidad, (14) Anexo IX, capítulos I y III, (15) Certificado ISO/organismo de certificación, (16) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (17) Por el presente documento, nosotros, Unitron Hearing declaramos que los productos enumerados en el anexo 1 cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos. Los productos marcados como tales en el anexo 1 también cumplen con la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos. Esta Declaración Europea de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Unitron Hearing , (18) Lugar, día/mes/año, (19) Anexo 1 a la Declaración Europea de Conformidad n.º 001, (20) Referencia del producto, (21) Cumple con 2014/53/UE, (22) UDI-DI básico, (23) Nombre del producto, (24) Norma de clasificación del anexo VIII, (25) Anexo 2 a la Declaración Europea de Conformidad n.º 001.
- DE** (1) EU-Konformitätserklärung, (2) Hersteller, (3) Autorisierter Vertreter, (4) Produkte; (5) Siehe Anhang 1, (6) Verwendungszweck der Produkte, (7) Die Zubehörteile sind zur Aufladung, Steuerung und Unterstützung der Wireless-Anbindung von Hörgeräten bestimmt, (8) Risikoklasse der Produkte, (9) Klasse 1, für die Regel siehe Anhang 1, (10) Zutreffende Normen, (11) Zutreffende gemeinsame Spezifikation, (12) Keine, (13) Pfad der Konformitätsbewertung, (14) Anhang IX – Kapitel I, III, (15) ISO-Zertifizierung/Zertifizierungsstelle , (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), ausgestellt durch GMED, (17) Wir, die Unitron Hearing , erklären hiermit, dass die in Anhang 1 aufgeführten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Alle als solche markierten Produkte in Anhang 1 entsprechen zudem der Richtlinie 2014/53/EU über die Bereitstellung von Funkanlagen. Diese EU-Konformitätserklärung unterliegt der alleinigen Verantwortung der Unitron Hearing , (18) Ort, TT.MM.JJJJ, (19) Anhang 1 zur EU-Konformitätserklärung Nr. 001, (20) Produkt- referenz, (21) Konform mit der 2014/53/UE, (22) Basis- UDI-DI, (23) Produktname, (24) Klassifizierungsregel Anhang VIII, (25) Anhang 2 zur EU-Konformitätserklärung Nr. 001.
- PT** (1) Declaração de conformidade da EU, (2) Fabricante, (3) Representante autorizado, (4) Produtos abrangidos, (5) Consultar Anexo 1, (6) Uso previsto dos produtos, (7) Os acessórios destinam-se a garantir o carregamento, controle e suporte da conectividade sem fio de um aparelho auditivo, (8) Classe de risco dos produtos, (9) Classe 1, consultar Anexo 1, (10) Normas aplicáveis, (11) Especificação comum aplicável, (12) Nenhuma, (13) Via de avaliação de conformidade, (14) Anexo IX – Capítulos I, III, (15) Certificado ISO/Organismo de certificação, (16) N.º 32433 (ISO 13485:2016), emitido por GMED, (17) Nós, Unitron Hearing , declaramos que os produtos listados no Anexo 1 estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Conselho e do Parlamento Europeu relativo aos dispositivos médicos. Qualquer produto com essa marcação no Anexo 1 também está em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. Esta declaração de conformidade da UE é emitida sob a responsabilidade exclusiva da Unitron Hearing , (18) Local, dia/mês/ano, (19) Anexo 1 para declaração de conformidade da UE n.º 001, (20) Referência do produto, (21) Em conformidade com 2014/53/UE, (22) UDI-DI básico, (23) Nome do produto, (24) Regulamento de classificação Anexo VIII, (25) Anexo 2 para declaração de conformidade da UE n.º 001.
- IT** (1) Dichiarazione di conformità UE, (2) Produttore, (3) Rappresentante autorizzato, (4) Prodotti interessati, (5) Vedere Allegato 1, (6) Scopo previsto dei prodotti, (7) Lo scopo degli accessori è garantire il caricamento, il controllo e la connettività wireless di supporto per un apparecchio acustico, (8) Classe di rischio dei prodotti, (9) Classe 1, per lo standard vedere Allegato 1, (10) Standard applicabili, (11) Specifica comune applicabile, (12) nessuna, (13) Percorso di valutazione della conformità, (14) Allegato IX– Capitoli I, III, (15) Certificato ISO/Organismo di certificazione, (16) n. 32433 (ISO 13485:2016), rilasciato da GMED, (17) Con la presente Unitron Hearing dichiara che i prodotti elencati nell'Allegato 1 rispettano il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici. Tutti i prodotti indicati come tali nell'Allegato 1 rispettano anche la Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio. La presente dichiarazione di conformità UE viene emessa sotto esclusiva responsabilità di Unitron Hearing , (18) Ubicazione, giorno/mese/anno, (19) Allegato 1 alla Dichiarazione di conformità UE n. 001, (20) Riferimento prodotto, (21) Conforme a 2014/53/UE, (22) UDI-DI di base, (23) Nome prodotto, (24) Standard di classificazione Allegato VIII, (25) Allegato 2 alla Dichiarazione di conformità UE n. 001.
- PL** (1) Deklaracja zgodności UE, (2) Producent, (3) Autoryzowany przedstawiciel, (4) Produkty, których dotyczy, (5) Patrz Aneks 1, (6) Przeznaczenie produktów, (7) Akcesoria przeznaczone do ładowania, sterowania i wspierania bezprzewodowej łączności aparatu słuchowego, (8) Klasa ryzyka produktów, (9) Klasa 1, reguła – patrz Aneks 1, (10) Stosowane standardy, (11) Stosowane specyfikacje ogólne, (12) Brak, (13) Metoda oceny zgodności, (14) Aneks IX – rozdziały I, III, (15) Certyfikat ISO/Jednostka certyfikująca, (16) Nr 32433 (ISO 13485:2016), wydany przez GMED, (17) My, Unitron Hearing , niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione w Aneksie 1 są zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Każdy produkt oznaczony jako taki w Aneksie 1 jest również zgodny z Dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE. Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność firmy Unitron Hearing , (18) Miejsowość, dzień/miesiąc/rok, (19) Aneks 1 do Deklaracji zgodności UE nr 001, (20) Referencje produktu, (21) 2014/53/UE Zgodność, (22) Podstawowa UDI-DI, (23) Nazwa produktu, (24) Reguła klasyfikacji Aneks VIII, (25) Aneks 2 do Deklaracji zgodności UE nr 001.
- NL** (1) EU-conformiteitsverklaring, (2) Fabrikant, (3) Geautoriseerde vertegenwoordiger, (4) Betrokken producten, (5) Zie Bijlage 1, (6) Beoogd doeleinde van producten, (7) Accessoires zijn bestemd voor het opladen, bedienen en ondersteunen van draadloze connectiviteit van een hoortoestel, (8) Risicoklasse van producten, (9) Klasse 1, zie Bijlage 1, (10) Toepasselijke normen, (11) Toepasselijke algemene specificatie, (12) Geen, (13) Route van conformiteitsbeoordeling, (14) Bijlage IX – Hoofdstuk I, III, (15) ISO-certificering/Certificerende instantie, (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), uitgegeven door GMED, (17) Wij, Unitron Hearing , verklaren hierbij dat de producten vermeld in Bijlage 1 voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen. Elk product dat als zodanig is vermeld in Bijlage 1 voldoet eveneens aan de Richtlijn inzake radio-apparatuur 2014/53/EU. Deze EU-conformiteitsverklaring is verleend onder de volledige verantwoordelijkheid van Unitron Hearing , (18) Locatie, dag/maand/jaar, (19) Bijlage 1 bij EU-conformiteitsverklaring nr. 001, (20) Productverwijzing, (21) Conformiteit met 2014/53/UE, (22) Basis UDI-DI, (23) Productnaam, (24) Classificatiebepaling Bijlage VIII, (25) Bijlage 2 bij EU-conformiteitsverklaring nr. 001.
- BG** (1) ЕС декларация за съответствие, (2) Производител, (3) Упълномощен представител, (4) Обхванати продукти, (5) Вижте приложение 1, (6) Предназначение на продукти, (7) Аксесоарите са предназначени за предоставяне на зареждане, управление и поддръжка на безжична свързаност на слухов апарат, (8) Клас на риска на продуктите, (9) Клас 1, за правилото вижте приложение 1, (10) Приложими стандарти, (11) Приложима обща спецификация, (12) Няма, (13) Подход за оценяване на съответствието, (14) Приложение IX – глави I, III, (15) ISO сертификат/сертифициращ орган, (16) Номер 32433 (ISO 13485:2016), издадено от GMED, (17) С настоящото ние, Unitron Hearing , декларираме, че продуктите, посочени в приложение 1, са в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия. Който и да било продукт, маркиран като такъв в Приложение 1, е в съответствие и с Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията. Тази ЕС декларация за съответствие е издадена съгласно едноличната отговорност на Unitron Hearing , (18) Местоположение, ден/месец/година, (19) Приложение 1 към

- ЕС декларация за съответствие с номер 001, (20) Справочна информация за продукта, (21) В съответствие с 2014/53/ЕС, (22) Базисен UDI-DI, (23) Наименование на продукта, (24) Правило за класификация Приложение VIII, (25) Приложение 2 към ЕС декларация за съответствие с номер 001.
- CS** (1) EU Prohlášení o shodě, (2) Výrobce, (3) Autorizovaný zástupce, (4) Zahnuté produkty, (5) Viz příloha 1, (6) Zamýšlený účel použití, (7) Přislíbenství je určeno k zajištění nabíjení, ovládání a podpoře bezdrátové konektivity sluchadla, (8) Třída rizika produktů, (9) Třída 1, pravidlo viz příloha 1, (10) Platné normy, (11) Použitelná společná specifikace, (12) Žádná, (13) Cesta posuzování shody, (14) Příloha IX – kapitoly I, III, (15) Certifikát ISO / certifikační orgán, (16) č. 32433 (ISO 13485:2016), vydáno GMED, (17) Společnost Unitron Hearing prohlašuje, že produkty uvedené v příloze 1 jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Každý produkt označený podle přílohy 1 rovněž vyhovuje požadavkům směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních. Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti Unitron Hearing, (18) Místo, den/měsíc/rok, (19) Příloha 1 k EU oznámení o shodě č. 001, (20) Product Reference, (21) 2014/53/EU Splňuje požadavky, (22) Basic UDI-DI, (23) Název produktu, (24) Pravidlo klasifikace Příloha VIII, (25) Příloha 2 k EU oznámení o shodě č. 001.
- DA** (1) EU-overensstemmelseserklæring, (2) Producent, (3) Autoriseret repræsentant, (4) Omfattede produkter, (5) Se bilag 1, (6) Produktets erklærede formål, (7) Tilbehørets formål er at sikre opladning, styring og support af trådløse tilkoblingsmuligheder for et høreapparat, (8) Produktets risikoklasse, (9) Klasse 1, se regler i bilag 1, (10) Gældende standarder, (11) Gældende almindelig specifikation, (12) Ingen, (13) Forløb af overensstemmelsesvurdering, (14) Bilag IX, afsnit I, III, (15) ISO-certificering/attesterende organ, (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), udstedt af GMED, (17) Unitron Hearing erklærer hermed, at produkterne i bilag 1 stemmer overens med Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr. Ethvert produkt, der er markeret herefter i bilag 1, stemmer også overens med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2014/53/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet. Unitron Hearing er eneansvarlig for udstedelsen af denne EU-overensstemmelseserklæring, (18) Lokaltitet, dag/måned/år, (19) til EU-overensstemmelseserklæring nr. 001, (20) Produkt-referencen, (21) Stemmer overens med 2014/53/EU, (22) Grundlæggende UDI-DI, (23) Produktnavn, (24) Klassificeringsregel Bilag VIII, (25) Bilag 2 til EU-overensstemmelseserklæring nr. 001.
- EL** (1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, (2) Κατασκευαστής, (3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, (4) Καλυπτόμενα προϊόντα, (5) Βλ. Παράρτημα 1, (6) Ενδελεγμαίνον σκοπός των προϊόντων, (7) Τα αξεσουάρ προορίζονται για τη διασφάλιση της φόρτισης, του ελέγχου και της υποστήριξης της ασύρματης συνδεσιμότητας ενός ακουστικού βαρηκοΐας, (8) Κατηγορία κινδύνου προϊόντων, (9) Κατηγορία 1, για τον κανόνα βλ. Παράρτημα 1, (10) Εφαρμοστέα πρότυπα, (11) Εφαρμοστέα κοινή προδιαγραφή, (12) Καμία, (13) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, (14) Παράρτημα IX– Κεφάλαια I, III, (15) Πιστοποιητικό ISO/Φορέας πιστοποίησης, (16) Αρ. 32433 (ISO 13485:2016), φορέας έκδοσης GMED, (17) Εμείς, η Unitron Hearing, δηλώνουμε δια του παρόντος ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο Παράρτημα 1 συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σχετική σήμανση στο Παράρτημα 1 συμμορφώνονται, επίσης, με την οδηγία ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ. Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη της Unitron Hearing, (18) Τοποθεσία, ημέρα/μήνας/έτος, (19) Παράρτημα 1 της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ αρ. 001, (20) Προϊόν Αναγνωριστικό, (21) 2014/53/ΕΕ Συμμόρφωση, (22) Βασικό UDI-DI, (23) Όνομα προϊόντος, (24) Κανόνας ταξινόμησης Παράρτημα VIII, (25) Παράρτημα 2 της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ αρ. 001.
- FL** (1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, (2) Valmistaja, (3) Valtuutettu edustaja, (4) Vakuutuksen kohteena olevat tuotteet, (5) Katsolue 1, (6) Tuotteiden käyttötarkoitukset, (7) Lisälaitteet on tarkoitettu kuulokojeiden lataamiseen, säätämiseen ja langattoman liitettävyyden tukemiseen, (8) Tuotteiden riskiluokka, (9) Luokka 1, katso sääntö liitteestä 1, (10) Sovellettavat standardit, (11) Sovellettava yleinen eritelmä, (12) Ei mitään, (13) Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti, (14) Liite IX– luvut I ja III, (15) ISO-sertifikaatti/sertifiointilaitos, (16) Nro 32433 (ISO 13485:2016), myöntäjä: GMED, (17) Unitron Hearing vakuuttaa täten, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia. Kaikki liitteeseen 1 merkityt tuotteet ovat myös radiolaitedirektiivin 2014/53/EU mukaisia. Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Unitron Hearing :n yksinomaisella vastuulla, (18) Paikka, päivä/kuukausi/vuosi, (19) Liite 1 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen nro 001, (20) Tuotteen viite, (21) 2014/53/EU Vaatimustenmukainen, (22) Laitemallin UDI-DI, (23) Tuotteen nimi, (24) Luokitussääntö Liite VIII, (25) Liite 2 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen nro 001.
- HR** (1) EU izjava o sukladnosti, (2) Proizvođač, (3) Ovlašteni zastupnik, (4) Obuhvaćeni proizvodi, (5) Pogledajte Prilog 1, (6) Namjena proizvoda, (7) Pribor je namijenjen za punjenje slušnog pomagala, upravljanje njime i osiguravanje njegove bezične poveznosti, (8) Klasa rizika proizvoda, (9) Klasa 1., za pravilo pogledajte Prilog 1, (10) Primjenjive norme, (11) Primjenjive opće specifikacije, (12) Nema, (13) Postupak ocjenjivanja sukladnosti, (14) Prilog IX – poglavlja I., III, (15) Certifikat ISO / certifikacijsko tijelo, (16) Br. 32433 (ISO 13485:2016), izdalo društvo GMED, (17) Mi, Unitron Hearing, ovdje izjavljujemo da su proizvodi navedeni u Prilogu 1. sukladni s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima. Svi takvi proizvodi naznačeni u Prilogu 1. također su sukladni s Direktivom 2014/53/EU o radijskoj opremi. Ova EU izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću društva Unitron Hearing, (18) Mjesto, dan/mjesec/godina, (19) Prilog 1. EU izjavi o sukladnosti br. 001, (20) Referentni br. Proizvoda, (21) Sukladnost s direktivom 2014/53/EU, (22) Osnovni UDI-DI, (23) Naziv proizvoda, (24) Pravidlo razvrstavanja Prilog VIII, (25) Prilog 2. EU izjavi o sukladnosti br. 001.
- HU** (1) EU-megfelelősségi nyilatkozat, (2) Gyártó, (3) Meghatalmazott képviselő, (4) Érintett termékek, (5) Lásd 1. Melléklet, (6) Termékek rendeltetése, (7) A tartozékok a hallókészülék töltésének, vezérlésének és vezeték nélküli kapcsolódásának biztosítására szolgálnak, (8) Termékek kockázati besorolása, (9) 1. osztály, a szabványokat lásd 1. Melléklet, (10) Vonatkozó szabványok, (11) Vonatkozó egységes előírások, (12) Nincsenek, (13) Megfelelőségértékelés módja, (14) IX. melléklet – I. és III. Fejezet, (15) ISO-tanúsítvány / tanúsító szervezet, (16) száma: 32433 (ISO 13485:2016), kiadta: GMED, (17) A Unitron Hearing kijelenti, hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletének. Az 1. mellékletben megjelölt termékek továbbá a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelvnek is megfelelnek. Ennek az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak a kiadásáért kizárólag a Unitron Hearing a felelős, (18) Helység, nap/hónap/év, (19) 1. Melléklet a 001. sz. EU-megfelelőségi nyilatkozathoz, (20) Termék-hivatkozás, (21) 2014/53/EU megfelele, (22) Basic UDI-DI, (23) Terméknév, (24) Osztályozási szabály VIII. Melléklet, (25) 2. Melléklet a 001. sz. EU-megfelelőségi nyilatkozathoz.
- IS** (1) ESB-samræmisýfirlýsing, (2) Framleiðandi, (3) Viðurkenndur fulltrúi, (4) Viðkomandi vörur, (5) Sjá viðauka 1, (6) Fyrirhuguð notkun á vörum, (7) Aukabúnaðurinn er ætlaður til að hlaða, stýra og styðja við þráðlausa tengingu heyrnartækis, (8) Áhættuflokkur vöru, (9) Flokkur 1, sjá regluna í viðauka 1, (10) Gildandi staðlar, (11) Gildandi sameiginleg forskrift, (12) Ekkert, (13) Samræmingarmatsferli, (14) Viðauki IX– kafli I, III, (15) ISO-vottorð/vottunaraðili, (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), gefið út af GMED, (17) Við, Unitron Hearing, lýsum því hér með yfir að vörurnar sem taldar eru upp í viðauka 1 samræmast reglugerð (ESB) 2017/745 Evrópuþingsins og ráðsins um lækningatæki. Allar vörur sem eru sérstaklega merktar þannig í viðauka 1 samræmast einnig tilskipun 2014/53/ESB um þráðlausan fjarskiptabúnað. Þessi ESB-samræmisýfirlýsing er gefin út á ábyrgð Unitron Hearing, (18) Staður, dagur/mánuður/ár, (19) Viðauki 1 við ESB-samræmisýfirlýsingu nr. 001, (20) Tilvisun í vöru, (21) 2014/53/EU samræmi, (22) Grunn-UDI-DI, (23) Vöruheiti, (24) Flokkunarregla Viðauki VIII, (25) Viðauki 2 við ESB-samræmisýfirlýsingu nr. 001.
- LT** (1) ES atitikties deklaracija, (2) Gamintojas, (3) Įgaliotasis atstovas, (4) Gaminiai, kuriems taikoma, (5) Žr. 1 priedą, (6) Numatyta gaminių paskirtis, (7) Priedai skirti klausos aparato krovimui, valdymui ir belaidžio ryšio palaikymui, (8) Gaminiai rizikos klasė, (9) 1 klasė, taisyklė žr. 1 priede, (10) Taikomi standartai, (11) Tikamos bendrosios specifikacijos, (12) Nėra, (13) Atitikties vertinimo būdas, (14) IX priedo I, III skyriai, (15) ISO sertifikatas / sertifikavimo įstaiga, (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), išduotas GMED, (17) Mes, „Unitron Hearing“, pareiškiame, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. Visi 1 priede kaip medicinos priemonės pažymėti gaminiai taip pat atitinka Radio įrenginių direktyvą 2014/53/ES. Ši ES atitikties deklaracija išduota tik „Unitron Hearing“ atsakomybe, (18) Vieti, diena/mėnuo/metai, (19) ES atitikties deklaracijos Nr. 001 1 priedas, (20) Gaminio nuoroda, (21) Atitinka 2014/53/EU, (22) Bazinis UDI-DI, (23) Gaminio pavadinimas, (24) Klasifikavimo taisyklė VIII priedas, (25) ES atitikties deklaracijos Nr. 001 2 priedas.
- LV** (1) EK atbilstības deklarācija, (2) Ražotājs, (3) Pilnvarotais pārstāvis, (4) Ietvertie produkti, (5) Skatīt 1. Pielikumu, (6) Produktu pielietojuma mērķis, (7) Piederumi ir paredzēti dzirdes aparāta uzlādei, kontrolei un tā bezvadu savienojamības atbalstam, (8) Produktu riska klasifikācija, (9) 1. klase, noteikums skatiet 1. Pielikumā, (10) Piemērojamie standarti, (11) Spēkā esošās standarta specifikācijas, (12) Nav, (13) Atbilstības novērtēšanas avots, (14) IX pielikuma I, III sadaļa, (15) ISO sertifikāts/certifikācijas iestāde, (16) Nr 32433 (ISO 13485:2016), izsniedza GMED, (17) Ar šo Unitron Hearing apliecina, ka 1. pielikumā

- norādītē produkti atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm prasībām. Visi 1. pielikumā norādītie produkti atbilst arī Direktīvai 2014/53/Es par radioiekārtām. Par izsniegto ES atbilstības deklarāciju atbild tikai Unitron Hearing, (18) Atršanās vieta/diena/mēnesis/gads, (19) ES atbilstības deklarācijas Nr. 001 1. Pielikums, (20) Produkta atsauces Nr, (21) Atbilst 2014/53/ES prasībām, (22) Standarta UDI-DI, (23) Produkta nosaukums, (24) Klasifikācijas noteikumi VIII pielikums, (25) ES atbilstības deklarācijas Nr. 001.2. pielikums.
- NO** (1) EU-samsvarserklāring, (2) Produsent, (3) Autorisert representant, (4) Inkluderte produkter, (5) Se vedlegg 1, (6) Produktenes tiltenkte bruk, (7) Tilbehør er ment å sikre lading og kontroll samt å støtte trådløs tilkobling av høreapparat, (8) Produktenes risikoklasse, (9) Klasse 1, se vedlegg 1, (10) Gjeldende standarder, (11) Gjeldende vanlig spesifikasjon, (12) Ingen, (13) Samsvarsvurdering, arbeidsgang, (14) Vedlegg IX – kapitler I, III, (15) ISO-certifisering/sertifiseringsorgan, (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), utstedt av GMED, (17) Vi, Unitron Hearing, erklærer herved at produktene som er oppført i vedlegg 1 er i samsvar med EUs råds-og parlamentsdirektiv 2017/745 om medisinsk utstyr. Ethvert produkt som står oppført i vedlegg 1, er i tillegg i samsvar med radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU. Denne EU-samsvarserklæringen utstedes under Unitron Hearing s, (18) Sted, dag.måned.år, (19) Vedlegg 1 til EU-samsvarserklæring nr. 001, (20) Produkt-referanse, (21) I samsvar med 2014/53/EU, (22) Grunnleggende UDI-DI, (23) Produktnavn, (24) Klassifiseringsregel Vedlegg VIII, (25) Vedlegg 2 til EU-samsvarserklæring nr. 001.
- RO** (1) Declarație de conformitate, (2) Producător, (3) Reprezentant autorizat, (4) Produse care fac obiectul declarației, (5) Consultați Anexa 1, (6) Domeniul de utilizare a produselor, (7) Accesoriile sunt destinate asigurării încercării, controlului și conectivității wireless ale unui aparat auditiv, (8) Clasa de risc, (9) Clasa 1; pentru regulă, consultați Anexa 1, (10) Standarde aplicabile, (11) Specificație comună aplicabilă, (12) Nu există, (13) Procedura de evaluare a conformității, (14) Anexa IX– Capitoarele I, III, (15) Certificat ISO/Organism de certificare, (16) Nr. 32433 (ISO 13485:2016), eliberat de GMED, (17) Subscrisa, Unitron Hearing, declarăm prin prezenta faptul că produsele enumerate în Anexa 1 sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale. Toate produsele marcate ca atare în Anexa 1 sunt, de asemenea, în conformitate cu Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio. Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea unică a Unitron Hearing, (18) Locul, ziua/luna/ anul, (19) Anexa 1 la Declarația de conformitate UE nr. 001, (20) Referință produs, (21) 2014/53/EU Conform, (22) De bază UDI-DI, (23) Denumire produs, (24) Regulă de clasificare Anexa VIII, (25) Anexa 2 la Declarația de conformitate UE nr. 001.
- SK** (1) Vyhlásenie o zhode EÚ, (2) Výrobca, (3) Autorizovaný zástupca, (4) Dotknuté výrobky, (5) Pozri Dodatok 1, (6) Účel, na ktorý sú výrobky určené, (7) Príslušenstvo je určené na nabíjanie, ovládanie a podporu bezdrôtového pripojenia načúvacieho prístroja, (8) Riziková trieda výrobkov, (9) Trieda 1, pravidlo nájdete v Dodatku 1, (10) Platné normy, (11) Platné spoločné technické parametre, (12) Žiadne, (13) Spôsob posúdenia zhody, (14) Dodatok IX– kapitoly I, III, (15) ISO certifikát/Certifikačný orgán, (16) Č. 32433 (ISO 13485:2016), vydal GMED, (17) My, spoločnosť Unitron Hearing, týmto vyhlasujeme, že výrobky uvedené v Dodatku 1 sú v zhode s nariadením (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach. Všetky výrobky, ktoré sú v Dodatku 1 náležite označené, sú taktiež v zhode so smernicou 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach. Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Unitron Hearing, (18) Miesto, deň/mesiac/rok, (19) Dodatok 1 k Vyhláseniu o zhode EÚ č. 001, (20) Referencia výrobku, (21) Vyhovuje norme 2014/53/EÚ, (22) Základné UDI-DI, (23) Názov výrobku, (24) Pravidlo klasifikácie Dodatok VIII, (25) Dodatok 2 k Vyhláseniu o zhode EÚ č. 001.
- SL** (1) Izjava o skladnosti EU, (2) Proizvajalec, (3) Pooblaščen predstavnik, (4) Zajeti izdelki, (5) Glejte prilogo 1, (6) Predvideni namen izdelkov, (8) Razred tveganja izdelkov, (9) Razred 1, za pravilo si oglejte Prilogo 1, (10) Uporabljeni standardi, (11) Uporabljene skupne specifikacije, (12) Brez, (13) Pot ugotavljanja skladnosti, (14) Priloga IX – Poglavja I, III, (15) Certifikat ISO/certifikacijski organ, (16) št. 32433 (ISO 13485:2016), izdan s strani GMED, (17) Podjetje Unitron Hearing s tem izjavlja, da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih. Vsak izdelek, označen kot tak v Prilogi 1, je tudi v skladu z Direktivo o radijski opremi 2014/53/EU. Ta izjava o skladnosti EU se izda pod izključno odgovornostjo podjetja Unitron Hearing, (18) Lokacija, dan/mesec/leto, (19) Priloga 1 k Izjavi o skladnosti EU št. 001, (20) Referenca izdelka, (21) Skladnost z 2014/53/EU, (22) Osnovni UDI-DI, (23) Ime izdelka, (24) Pravilo razvrstitve Priloga VIII, (25) Priloga 2 k Izjavi o skladnosti EU št. 001.
- SV** (1) EU-överensstämmelsedeklaration, (2) Tillverkare, (3) Auktoriserad representant, (4) Produkter som deklarerationen täcker, (5) Se Bilaga 1, (6) Produkternas avsedda användning, (7) Tillbehören är avsedda för att möjliggöra laddning och styrning av samt stöd för trådlösa anslutningsmöjligheter av en hörapparat, (8) Riskklassificering av produkterna, (9) Klass 1, för föreskrift, se Bilaga 1, (10) Tillämpliga standarder, (11) Tillämplig allmän specifikation, (12) Ingen, (13) Metod för att bedöma efterlevnad, (14) Bilaga IX– Kapitel I, III, (15) ISO-certifiering/Certifierande enhet, (16) Nr 32433 (ISO 13485:2016), utfärdad av GMED, (17) Vi, Unitron Hearing, intygar härmed att de produkter som anges i Bilaga 1 överensstämmer med Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Samtliga produkter som anges som sådana i Bilaga 1 överensstämmer också med Direktiv 2014/53/EU gällande radioutrustning. Denna EU-överensstämmelsedeklaration utfärdas uteslutande under Unitron Hearing:s ansvar, (18) Ort, dag/månad/år, (19) Bilaga 1 till EU-överensstämmelsedeklaration nr 001, (20) Produktreferens, (21) Överensstämmer med 2014/53/EU, (22) Bas UDI-DI, (23) Produktnamn, (25) Bilaga 2 till EU-överensstämmelsedeklaration nr 001.
- TR** (1) AB Uygunluk Beyanı, (2) Üretici, (3) Yetkili Temsilci, (4) Kapsamdaki ürünler, (5) Bkz. Ek 1, (6) Ürünlerin kullanım amacı, (7) Aksesuarlar, işitme cihazlarının şarjı, kontrolü ve kablosuz bağlantı desteğinin sağlanması amacıyla kullanılır, (8) Ürün risk sınıfı, (9) Sınıf 1, kural için bkz. Ek 1, (10) Uygulanabilir standartlar, (11) Uygulanabilir genel spesifikasyon, (12) Yok, (13) Uygunluk Değerlendirme Yolu, (14) Ek IX– Bölüm I, III, (15) ISO Sertifikası/Onaylayan Kuruluş, (16) N° 32433 (ISO 13485:2016), sertifikayı veren: GMED, (17) Unitron Hearing olarak işbu belge ile Ek 1 içerisinde listelenen ürünlerin Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı Yönetmeliği (AB) ile uygunluk içinde olduğunu beyan ederiz. Ek 1’de bu şekilde işaretlenen tüm ürünler ayrıca 2014/53/AB sayılı Radyo Ekipmanları Direktifi ile uygunluk içindedir. Bu AB uygunluk beyanı, Unitron Hearing, (18) Yer, gün/ay/yıl, (19) Ek 1, AB Uygunluk Beyanı n° 001, (20) Ürün Referansı, (21) 2014/53/EU Uyumlu, (22) Temel UDI-DI, (23) Ürün Adı, (24) Sınıflandırma Kuralı Ek VIII, (25) Ek 2, AB Uygunluk Beyanı n° 001.