

[logo Oticon Medical]	Tytuł Deklaracja zgodności BAHS MDR, RED, RoHS	Nr dokumentu Doc-00070033	Wydanie 2
			Strona 1 (3)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Deklaracja producenta)

Producent: Oticon Medical AB
 Datavagen 37 B
 SE-436 32 Askim
 Szwecja
 Nr telefonu: +46 317 486 100
 Nr faksu: +46 316 877 56
 SRN: SE-MF-000000724

Producent niniejszym zaświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione niżej urządzenia są zgodne z wymogami następujących regulacji prawnych Unii Europejskiej obowiązujących w państwach członkowskich, w których sprzedawane są te urządzenia i z uwzględnieniem wszelkich późniejszych zmian w tych regulacjach:

Nr dokumentu	Tytuł	Wydanie
2017/745/EU [MDR]	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	24 kw. 2020 r.
2014/53/EU [RED]	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE	9 lis. 2018 r.
1999/519/EC	Zalecenie Rady Europy z dnia 12 lipca 1999 r. w sprawie ograniczenia narażenia ludności na pola elektromagnetyczne (od 0 Hz do 300 GHz)	12 lip. 1999 r.

2011/65/EU

[ROHS]

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

1 maja 2020 r.

Identyfikacja urządzenia: Patrz załącznik I

Klasyfikacja: Klasa IIa (zgodnie z regułą 9 załącznika VIII rozporządzenia (UE) 2017/745)

Obrana ścieżka do uzyskania znaku CE:

- Zgodność jest weryfikowana na podstawie artykułu 52 Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 oraz odpowiednich rozdziałów Załącznika IX. Producent ustanowił pełny system kontroli jakości, zgodnie z normą EN ISO 13485:2016, wspieraną przez Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR) nr G10 106872 003 (wraz z powiązаныmi listami produktów), wydany przez TÜV SÜD GmbH Zertifizierstellen, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, Nr Jednostki Notyfikowanej 0123.
- Zgodność jest weryfikowana na podstawie Artykułu 17 - §2(c) Dyrektywy 2014/53/UE, po uwzględnieniu Załącznika IV - Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości.
- Zgodność jest weryfikowana na podstawie Artykułu 7 Dyrektywy 2011/65/UE.

[logo Oticon Medical]	Tytuł Deklaracja zgodności BAHS MDR, RED, RoHS	Nr dokumentu Doc-00070033	Wydanie 2	Strona 2 (3)
-----------------------------	--	-------------------------------------	---------------------	-----------------

Do stwierdzenia zgodności wykorzystano następującą(e) Wspólną(e) specyfikację(e): nie dotyczy

Podpisano 31.03.2022 w Askim w imieniu Oticon Medical AB

[podpis]

Karolin Isberg Jernby, osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna do zastąpienia jej nowszym wydaniem, ale nie dłużej niż do 18.07.2026. Jakikolwiek modyfikacje urządzenia, które nie zostały zatwierdzone przez Producenta, będą skutkować unieważnieniem niniejszej deklaracji.

[logo Oticon Medical]	Tytuł Deklaracja zgodności BAHS MDR, RED, RoHS	Nr dokumentu Doc-00070033	Wydanie 2	Strona 3 (3)
-----------------------------	--	-------------------------------------	---------------------	-----------------

Załącznik I

Niejszy załącznik zawiera urządzenia, których dotyczy deklaracja:

Typ produktu	Nazwa artykułu	Numer artykułu	Basic UDI-DI	Klasyfikacja ryzyka MDR	CND-code
Procesor dźwięku	Ponto 4, CBE	186777	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 4, TC	186778	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 4, SIL	186779	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 4, STG	186780	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 4, CNB	186781	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 4, DBL	186782	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 4 DEMO, Terracotta	201386	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini, SIL	223155	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini, CBE	223156	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini, TC	223157	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini, CNB	223158	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini, STG	223159	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini, DBL	223160	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	Ponto 5 Mini Demo, Diamond Black	227042	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, SIL	223161	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, CBE	223162	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, TC	223163	57121491000182	Ila	Y214599

Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, CNB	223164	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, STG	223165	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER, DBL	223166	57121491000182	Ila	Y214599
Procesor dźwięku	PONTO 5 SUPERPOWER DEMO, DIAMOND BLACK	227043	57121491000182	Ila	Y214599