

EU declaration of conformity

As per Annex VI of Directive 2014/53/EU "Radio Equipment Directive" (RED)

Manufacturer: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Address: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

We declare on our sole responsibility, that the following product:

Product: AudioLink (Ma070301)
Description: 2.4GHz wireless device for a MED-EL compatible audio processor

is in compliance with the essential requirements of directive 2014/53/EU (RED) as follows:

- Essential requirement Article 3.1 (a) – health and safety:
Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Essential requirement Article 3.1 (b) – electromagnetic compatibility (EMC):
Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - EN 60601-1-2:2015
- Essential requirement Article 3.2 – efficient use of radio frequency spectrum:
Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Other Union harmonization legislation (where applicable):

In addition, this device falls in the scope of Directive (90/385/EEC) on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4) and the conformity assessment of the essential requirements was carried out by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123) who issued the EC Design-Examination Certificate. MED-EL has implemented a Full Quality Assurance System for design, manufacture and final inspection of the device and has been certified according to the standard EN ISO 13485:2016: Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory purposes (ISO 13485:2016).

Accessories and components:

The AudioLink is compatible with audio processors supporting the same proprietary 2.4GHz radio frequency link. The audio processors are certified as an accessory to an AIMD according to the Directive (90/385/EEC) and are listed on an EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Innsbruck, 2019-03-25



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC-Design-Examination Certificate No. 17 017853 0132 Rev. 01 (valid until: 2024-02-14)

EC Certificate Full Quality Assurance No. II 18 05 17853 127 (valid until 2023-05-13)

EN ISO 13485:2016 Certificate No. Q5 017853 0129 Rev. 01 (valid until 2021-09-09)

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.

Notified Body Identification Number: 0123

Declaración UE de conformidad

Según el Anexo VI de la Directiva 2014/53/UE «Directiva sobre equipos radioeléctricos» (RED)

Fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Dirección: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

Producto: AudioLink (Ma070301)
Descripción: dispositivo inalámbrico de 2,4GHz para procesador de audio compatible de MED-EL.

cumple los requisitos esenciales de la directiva 2014/53/UE (RED) en los siguientes términos:

- Requisito esencial Artículo 3.1 (a) – salud y seguridad:
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisito esencial Artículo 3.1 (b) – compatibilidad electromagnética (CEM):
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - EN 60601-1-2:2015
- Requisito esencial Artículo 3.2 – uso eficiente del espectro radioeléctrico:
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Otra legislación sobre la armonización en la UE (según corresponda):

Además, este dispositivo entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (90/385/CEE) relativa a los Productos sanitarios implantables activos (AIMDD), Anexo 2 (4) y la evaluación de conformidad de los requisitos esenciales ha sido efectuada por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH que emitió el Certificado de Examen CE de Diseño. MED-EL ha implantado un sistema de garantía de calidad total para el diseño, fabricación e inspección final del dispositivo que ha sido certificado de acuerdo con la norma EN ISO 13485:2016: Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).

Accesorios y componentes:

AudioLink es compatible con procesadores de audio que admiten el mismo enlace de radiofrecuencia de 2,4GHz patentado. Los procesadores de audio están homologados como accesorio para un AIMD de acuerdo con la Directiva (90/385/CEE) y se recogen en un Certificado de Examen CE de Diseño emitido por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 25-03-2019



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

Certificado de Examen CE de Diseño N.º 17 017853 0132 Rev. 01 (válido hasta: 14-02-2024)
 Certificado CE de Garantía de Calidad Total N.º 11 18 05 17853 127 (válido hasta 13-05-2023)
 Certificado EN ISO 13485:2016 N.º Q5 017853 0129 Rev. 01 (válido hasta: 09-09-2021)

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Alemania.
 Número de identificación del Organismo notificado: 0123

Declaração UE de conformidade

Em conformidade com o anexo VI da diretiva 2014/53/UE "Diretiva de equipamentos de rádio" (RED)

Fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Endereço: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Áustria

Declaramos, sob nossa total responsabilidade, que o seguinte produto:

Produto: AudioLink (Ma070301)
Descrição: Dispositivo 2,4GHz sem fio para um processador de áudio compatível com a MED-EL

está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 2014/53/EU (RED) como segue:

- Requisito essencial, artigo 3.1 (a) – saúde e segurança:
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisito essencial, artigo 3.1 (b) – compatibilidade eletromagnética (EMC):
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - EN 60601-1-2:2015
- Requisito essencial, artigo 3.2 – uso eficiente do espectro de frequência de rádio:
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Outras normas de harmonização da União (onde aplicáveis):

Além disso, este dispositivo encontra-se abrangido pela Diretiva para Dispositivos Medicinais Implantáveis Ativos (AIMD) (90/385/CEE), anexo 2 (4), e a avaliação de conformidade dos requisitos essenciais foi realizada pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), que emitiu o certificado de exame CE de projeto. A MED-EL implementou um Sistema Completo de Garantia de Qualidade para projeto, fabricação e inspeção final do dispositivo, que foi certificado de acordo com a norma EN ISO 13485:2016: Dispositivos médicos – Sistemas de gerenciamento da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016).

Acessórios e componentes:

O AudioLink é compatível com os processadores de áudio que suportam o mesmo link de frequência de rádio proprietário de 2,4GHz. Os processadores de áudio são certificados como um acessório de um AIMD em conformidade com a diretiva (90/385/CEE), estando listados em um certificado de exame CE de projeto emitido pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25/03/2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificado de exame de projeto da CE n.º 17 017853 0132 Rev. 01 (válido até: 14/02/2024)
Certificado CE de garantia total da qualidade n.º 11 18 05 17853 127 (válido até 13/05/2023)
EN ISO 13485:2016 certificado n.º Q5 017853 0129 Rev. 01 (válido até 09/09/2021)

Órgão certificador: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munique, Alemanha.
Número de identificação do órgão certificador: 0123

Déclaration UE de conformité

Selon l'annexe VI de la directive 2014/53/UE sur les « équipements radioélectriques » (RED)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresse : Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Autriche

Nous déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

Produit : AudioLink (Ma070301)
Description : Dispositif sans fil de 2,4GHz pour un audio processeur MED-EL compatible

est conforme aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE (RED) comme suit :

- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (a) – santé et sécurité :
Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (b) – compatibilité électromagnétique (CEM) :
Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - EN 60601-1-2:2015
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.2 – utilisation efficace du spectre de fréquences radio :
Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Autre législation d'harmonisation de l'Union (le cas échéant) :

De plus, cet appareil relève de la directive (90/385/CEE) sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), ANNEXE 2 (4) et l'évaluation de conformité des exigences essentielles a été effectuée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), qui a délivré l'attestation d'examen de la conception CE. MED-EL a instauré un système d'assurance qualité complet pour la conception, la fabrication et le contrôle final de l'appareil et a été certifié selon la norme EN ISO 13485:2016 : Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016).

Accessoires et composants :

L'AudioLink est compatible avec les audio processeurs prenant en charge la même liaison exclusive par radiofréquence de 2,4GHz. Les audio processeurs sont certifiés comme accessoire d'un DMIA selon la directive (90/385/CEE) et sont répertoriés dans une attestation d'examen de la conception CE délivrée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, le 25/03/2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Attestation d'examen de la conception CE no 17 017853 0132 rév. 01 (valide jusqu'au : 14/02/2024)

Attestation CE d'assurance qualité complète no 11 18 05 17853 127 (valide jusqu'au 13/05/2023)

Attestation EN ISO 13485:2016 no Q5 017853 0129 rév. 01 (valide jusqu'au 09/09/2021)

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Allemagne.

Numéro d'identification de l'organisme certifié : 0123

EU-Konformitätserklärung

Gemäß Anhang VI der Richtlinie 2014/53/EU „Funkanlagen“ (RED)

Hersteller: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresse: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Österreich

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgendes Produkt:

Produkt: AudioLink (Ma070301)
Produktbeschreibung: drahtloses 2,4GHz-Gerät für MED-EL-kompatible Audioprozessoren

die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU (RED) wie folgt erfüllt:

- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (a) – Gesundheit und Sicherheit:
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (b) – elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - EN 60601-1-2:2015
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.2 – effektive Nutzung von Funkfrequenzen:
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Dieses Gerät fällt zusätzlich in den Geltungsbereich der Richtlinie (90/385/EWG) über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD), ANHANG 2 (4) und die Konformitätsbewertung der grundlegenden Anforderungen wurde von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) durchgeführt, welche auch die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausstellte. MED-EL verfügt über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Produktion und Endkontrolle des Gerätes und ist nach der Norm EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) zertifiziert.

Zubehör und Bestandteile:

Der AudioLink ist mit Audioprozessoren kompatibel, welche dieselbe proprietäre 2,4GHz Hochfrequenz-Verbindung unterstützen. Die Audioprozessoren sind als Zubehör zu einem AIMD gemäß der Richtlinie (90/385/EWG) zertifiziert und in einer von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigung aufgelistet.

Innsbruck, 25.03.2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EG-Entwurfsprüfbescheinigung Nr. 17 017853 0132 Rev. 01 (gültig bis 14.02.2024)
 EG-Zertifikat Vollständiges Qualitätssicherungssystem Nr. II 18 05 17853 127 (gültig bis 13.05.2023)
 Zertifikat nach EN ISO 13485:2016 Nr. Q5 017853 0129 Rev. 01 (gültig bis 09.09.2021)

Notifizierte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland.
 Kennnummer der notifizierten Stelle: 0123

Декларация соответствия нормам ЕС

Согласно Приложению VI «Директивы на радиооборудование» 2014/53/EC (RED)

Производитель: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Адрес: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Австрия

Настоящим заявляет, под свою исключительную ответственность, что следующее изделие:

Изделие: AudioLink (Ma070301)
Описание: беспроводное устройство, работающее на частоте 2,4 ГГц, для совместимого аудиопроцессора MED-EL

соответствует всем обязательным требованиям Директивы 2014/53/EC (RED), как изложено ниже:

- Обязательное требование пункта 3.1 (a) о здоровье и безопасности:
Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Обязательное требование пункта 3.1 (b) об электромагнитной совместимости (ЭМС):
Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
 - EN 60601-1-2:2015
- Обязательное требование пункта 3.2 об эффективном использовании спектра радиочастот:
Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Прочие положения гармонизированного законодательства ЕС (в применимых случаях):

Кроме того, данное устройство подпадает под действие Директивы 90/385/ЕЭС «Активные имплантируемые медицинские устройства» (AIMDD), ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (4). Оценка соответствия обязательным требованиям произведена органом технической экспертизы TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), выдавшим Сертификат экспертизы на соответствие требованиям ЕС. В компании MED-EL внедрена комплексная система обеспечения качества разработки, производства и заключительного контроля данного устройства, сертифицированная согласно требованиям EN ISO 13485:2016: «Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для соответствия нормативным целям» (ISO 13485:2016).

Принадлежности и компоненты:

Устройство AudioLink совместимо с аудиопроцессорами, поддерживающими ту же проприетарную радиочастотную связь на частоте 2,4 ГГц. Такие аудиопроцессоры сертифицированы как принадлежность к активному имплантируемому медицинскому устройству (AIMD) согласно Директиве 90/385/ЕЭС и включены в Сертификат экспертизы изделия на соответствие требованиям ЕС, выданный органом технической экспертизы TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Инсбрук, 25.03.2019 г.

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат экспертизы изделия ЕС № 17 017853 0132, вер. 01 (действует до 14.02.2024 г.)
Сертификат ЕС на полное обеспечение качества № 11 18 05 17853 127 (действует до 13.05.2023 г.)
EN ISO 13485:2016 Сертификат № Q5 017853 0129, вер. 01 (действует до 09.09.2021 г.)

Орган технической экспертизы: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Германия.
Идентификационный номер органа технической экспертизы: 0123

إعلان الاتحاد الأوروبي للمطابقة

وفقاً للملحق السادس من توجيه الاتحاد الأوروبي 2014/53/EU "توجيه الأجهزة اللاسلكية" (RED)

المُصنع: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
العنوان: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

نعلن على عهدتنا وحدنا أن المنتج التالي:

المنتج: (Ma070301) AudioLink
الوصف: جهاز لاسلكي بحزمة تردد 2.4 جيجا هرتز مخصص لمعالج صوت من إنتاج شركة MED-EL متوافق معه

وهو يتوافق مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2014/53/EU (RED) (حول الأجهزة اللاسلكية) كما يلي:

- بند الشرط الأساسي رقم 3.1 (أ) - الصحة والسلامة:
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 -
EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010 -
- بند الشرط الأساسي رقم 3.1 (ب) - التوافق الكهرومغناطيسي (EMC):
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:
EN 60601-1-2:2015 -
- بند الشرط الأساسي رقم 3.2 - كفاءة استخدام طيف الترددات اللاسلكية:
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:
(V2.1.1) ETSI EN 300 328:2016 -
(V2.2.0) ETSI EN 300 328:2016 -

تشريعات مواءمة الاتحاد الأخرى (حيثما ينطبق ذلك):

بالإضافة إلى ذلك، يندرج هذا الجهاز ضمن توجيه السوق الأوروبية المشتركة (90/385/EEC) حول الأجهزة الطبية القابلة للزرع (AIMDD) والملحق رقم 2 (4) وقد أجري تقييم المطابقة للمتطلبات الأساسية من قبل الهيئة المصرية TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) التي أصدرت شهادة الاختبار-التصميم من المجلس الأوروبي. MED-EL قامت بتنفيذ نظام ضمان جودة كامل للتصميم والتصنيع والفحص النهائي للجهاز كما تم اعتماده وفقاً لمعيار EN ISO 13485:2016: الأجهزة الطبية - أنظمة إدارة الجودة - متطلبات للأغراض التنظيمية (ISO 13485:2016).

الملحقات والمكونات:

يتوافق AudioLink مع معالجات الصوت التي تدعم ارتباط تردد لاسلكيًا خاصًا بتردد 2.4 جيجا هرتز ذاته. معالجات الصوت معتمدة باعتبارها ملحق للأجهزة الطبية القابلة للزرع حسب توجيه السوق الأوروبية المشتركة (90/385/EEC) وهي مدرجة في شهادة اختبار التصميم من المجلس الأوروبي الصادرة من قبل الهيئة المصرية (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

إنسبروك، 25-03-2019



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Cfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

رقم شهادة الاختبار-التصميم من المجلس الأوروبي: 17 0132 017853 01 (سارية حتى: 14-02-2024)
شهادة ضمان الجودة الكاملة من المجلس الأوروبي رقم 127 18 05 17853 01 (سارية حتى 13-05-2023)
رقم شهادة 0129 017853 Q5 EN ISO 13485:2016 (سارية حتى 09-09-2021) مراجعة رقم 01 (سارية حتى 09-09-2021)

الهيئة المصرية: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
رقم تعريف الهيئة المصرية: 0123

欧盟一致性声明

符合 2014/53/EU 指令附件 VI 的“无线电设备指令” (RED)

制造商： MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
地址： Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

我们声明对以下产品担负唯一的责任：

产品： AudioLink (Ma070301)
说明： 用于 MED-EL 兼容声音处理器的 2.4GHz 无线设备

符合指令 2014/53/EU (RED) 的下列基本要求：

- 基本要求第 3.1 (a) 条 – 健康与安全：
应用标准或其他确保一致性的手段：
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 基本要求第 3.1 (b) 条 – 电磁兼容性 (EMC)：
应用标准或其他确保一致性的手段：
 - EN 60601-1-2:2015
- 基本要求第 3.2 条 – 无线电频谱的有效利用：
应用标准或其他确保一致性的手段：
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

其他联盟协调法规 (如适用)：

此外，这些设备属于有源可植入医疗设备 (AIMD) 附件 2 (4) 中的指令 (90/385/EEC) 范围。TÜV SÜD Product Service GmbH 认证机构 (0123) 已经进行了基本要求的一致性评估并颁发 EC 设计检验证书。MED-EL 已经实施了针对设备的设计、制造和最终检查的全面质量管理体系，并已经按照 EN ISO 13485:2016 标准之下的“医疗设备—质量管理体系—监管要求”进行了认证 (EN ISO 13485:2016)。

配件和组件：

AudioLink 与支持相同专有权的 2.4GHz 射频链路的声音处理器兼容。声音处理器已按照指令 (90/385/EEC) 被认证为 AIMD 的配件，并被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 认证机构 (0123) 颁发的 EC 设计检验证书中。

Innsbruck · 2019-03-25



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC 设计检验证书编号 17 017853 0132 修订版 01 (有效期至 2024-02-14)
EC 全面质量保证证书编号 I1 18 05 17853 127 (有效期至 2023-05-13)
EN ISO 13485:2016 证书编号 Q5 017853 0129 修订版 01 (有效期至 2021-09-09)

验证机构：TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
验证机构标识号：0123

ЕС декларация за съответствие

Съгласно Приложение VI на Директива 2014/53/ЕС „Директива за радиосъоръженията“

Производител: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Адрес: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Декларираме на своя собствена отговорност, че посоченият продукт:

Продукт: AudioLink (Ma070301)
Описание: безжично устройство 2,4GHz за съвместим аудио процесор на MED-EL

е в съответствие със съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС („Директива за радиосъоръженията“), както следва:

- Съществено изискване съгласно член 3.1 (а) – здраве и безопасност:
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Съществено изискване съгласно член 3.1 (б) – електромагнитна съвместимост (EMC):
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - EN 60601-1-2:2015
- Съществено изискване съгласно член 3.2 – ефикасно използване на радиочестотния спектър:
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Друго законодателство на Съюза за хармонизация (ако е приложимо):

В допълнение, това устройство попада в обхвата на Директива (90/385/ЕИО) за активни имплантируеми медицински изделия, ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (4) и оценката на съответствието на съществените изисквания е извършена от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), който е издал сертификата на ЕО за изпитване на проекта. MED-EL е въвела система за пълно осигуряване на качеството при проектирането, производството и заключителната проверка на устройството и е сертифицирана съгласно стандарта EN ISO 13485:2016: Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2016).

Акcesoари и компоненти:

Устройството AudioLink е съвместимо с аудио процесори, поддържащи същата собствена радиочестотна връзка в обхват 2,4GHz. Аудио процесорите са сертифицирани като акcesoар на активно имплантируемо медицинско изделие съгласно Директива 90/385/ЕИО и са включени в сертификата на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Инсбрук, 25.03.2019 г.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат на ЕО за изпитване на проект № 17 017853 0132 Rev. 01 (валиден до: 14.02.2024 г.)
Сертификат на ЕО за пълно осигуряване на качеството № 11 18 05 17853 127 (валиден до 13.05.2023 г.)
EN ISO 13485:2016 Сертификат № Q5 017853 0129 Rev. 01 (валиден до 09.09.2021 г.)

Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
Идентификационен № на нотифицирания орган: 0123

EU prohlášení o shodě

Podle přílohy VI směrnice 2014/53/EU „Směrnice o rádiových zařízeních“ (RED)

Výrobce: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresa: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Rakousko

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobek:

Výrobek: Jednotka AudioLink (Ma070301)
Popis: Bezdrátové zařízení 2,4 GHz pro kompatibilní audio procesor společnosti MED-EL

je v souladu se základními požadavky směrnice 2014/53/EU (RED) takto:

- Základní požadavek Článek 3.1 (a) – Zdraví a bezpečnost:
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Základní požadavek Článek 3.1 (b) – Elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - EN 60601-1-2:2015
- Základní požadavek Článek 3.2 – Účinné využívání rádiového frekvenčního spektra:
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Jiné harmonizované právní předpisy Unie (v případě potřeby):

Toto zařízení navíc spadá pod směrnici (90/385/EHS) o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMD), PŘÍLOHA 2 (4) a posouzení shody základních požadavků bylo provedeno notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu. Společnost MED-EL zavedla systém komplexního zajišťování jakosti pro konstrukci, výrobu a výstupní kontrolu zařízení a byla certifikována podle normy EN ISO 13485:2016: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016).

Příslušenství a komponenty:

Jednotka AudioLink je kompatibilní s audio procesory podporujícími stejný radiofrekvenční konektor 2,4 GHz. Audio procesory jsou certifikované jako doplněk k AIMD včetně směrnice (90/385/EHS) a jsou uvedeny na certifikátu ES přezkoumání návrhu vydaném notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25. 3. 2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC-Design-Examination Certifikát č. 17 017853 0132 Rev. 01 (platný do: 14. 2. 2024)
Certifikát ES komplexního zajištění jakosti č. 11 18 05 17853 127 (platný do 13. 5. 2023)
EN ISO 13485:2016 Certifikát č. Q5 017853 0129 Rev. 01 (platný do 9. 9. 2021)

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Německo.
Identifikační číslo notifikované osoby: 0123

EU-overensstemmelseserklæring

I henhold til bilag VI i "radioudstyrdirektivet" (RED) 2014/53/EU

Producent: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresse: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Østrig

Vi erklærer på eget ansvar, at det følgende produkt:

Produkt: AudioLink (Ma070301)
Beskrivelse: 2.4GHz trådløs enhed til en MED-EL-kompatibel processor

er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 2014/53/EU (RED) som følger:

- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra a – sundhed og sikkerhed:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra b – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - EN 60601-1-2:2015
- Væsentligt krav Artikel 3.2 – effektiv anvendelse af radiofrekvensspektrum:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Anden EU-harmoniseringslovgivning (hvis relevant):

Desuden er denne enhed omfattet af direktivet (90/385/EØF) om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD), BILAG 2 (4), og overensstemmelsesvurderingen af de væsentlige krav blev udført af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), der udstedte EU-konstruktionsundersøgelsesattesten. MED-EL har implementeret et fuldt kvalitetssikringssystem for design, fremstilling og afsluttende inspektion af enheden og er certificeret i henhold til standarden DS/EN ISO 13485:2016: Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016).

Tilbehør og komponenter:

AudioLink er kompatibel med processorer, der understøtter samme ophavsretligt beskyttede 2.4 GHz radiofrekvensforbindelse. Processorerne er certificeret som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF) og er opført på en EU-konstruktionsundersøgelsesattest udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25-03-2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EU-konstruktionsundersøgelsesattest Nr. 17 017853 0132 version 01 (gyldig til 14-02-2024)
EF-certifikat for fuld kvalitetssikring Nr. II 18 05 17853 127 (gyldigt til 13-05-2023)
EN ISO 13485:2016 Certifikat Nr. Q5 017853 0129 version 01 (gyldigt til 09-09-2021)

Bemyndiget organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland.
ID-nummer for bemyndiget organ: 0123

EU-Werklaring van conformiteit

Krachtens Bijlage VI van Richtlijn 2014/53/EU "Richtlijn betreffende radioapparatuur" (RED)

Fabrikant: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adres: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Oostenrijk

We verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Product: AudioLink (Ma070301)
Beschrijving: 2,4GHz draadloos apparaat voor een met MED-EL compatibele audioprocessor

als volgt voldoet aan de essentiële vereisten van richtlijn 2014/53/EU (RED):

- Essentiële vereiste artikel 3.1 (a) – gezondheid en veiligheid:
Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Essentiële vereiste artikel 3.1 (b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):
Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - EN 60601-1-2:2015
- Essentiële vereiste Artikel 3.2 – efficiënt gebruik van radiofrequentiespectrum:
Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Overige harmoniseringswetgeving van de Unie (waar van toepassing):

Dit hulpmiddel valt bovendien onder het toepassingsgebied van richtlijn (90/385/EEG) inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMDD), BIJLAGE 2 (4). De aangemelde instantie TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), die het certificaat van het EG-ontwerponderzoek heeft uitgegeven, heeft de conformiteit van de essentiële vereisten beoordeeld. MED-EL maakt gebruik van een volledig kwaliteitsgarantiesysteem voor het ontwerp, de productie en de eindinspectie van het hulpmiddel en is gecertificeerd volgens de norm EN ISO 13485:2016: Medische hulpmiddelen – kwaliteitsmanagementsystemen – bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016).

Accessoires en componenten:

De AudioLink is compatibel met audioprocessors die dezelfde eigen 2,4GHz-radiofrequentieverbinding ondersteunen. Op het certificaat van het EG-ontwerponderzoek, dat is uitgegeven door aangemelde instantie TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), staan de audioprocessors vermeld die zijn gecertificeerd als accessoire voor een AIMD volgens richtlijn (90/385/EEG).

Innsbruck, 25-03-2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificaat van EG-ontwerponderzoek nr. 17 017853 0132 versie 01 (geldig tot: 14-02-2024)
EG-certificaat voor volledige kwaliteitsgarantiën. II 18 05 17853 127 (geldig tot 13-5-2023)
EN ISO 13485:2016 certificaatnr. Q5 017853 0129 versie 01 (geldig tot 9-9-2021)

Aangemelde instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Duitsland.
ID-nummer van aangemelde instantie: 0123

EÜ vastavusdeklaratsioon

Vastavalt raadioseadmete direktiivi 2014/53/EÜ (RED) lisale VI

Tootja: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Address: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Kinnitame oma ainuvastutusel, et toode:

Toode: AudioLink (Ma070301)
Kirjeldus: 2,4GHz traadita seade kasutamiseks ühilduva MED-EL-i heliprotsessoriga

vastab nendele direktiivi 2014/53/EL (RED) olulistele nõuetele:

- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (a) – tervis ja ohutus
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (b) – elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 60601-1-2:2015
- Oluliste nõuetega artikkel 3.2 – raadiospektri otstarbekas kasutus
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Muud EL-i ühtlustatud õigusaktid (kus need rakenduvad):

Lisaks kohaldatakse sellele seadmele ka aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMD) direktiivi (90/385/EMÜ) ja selle lisa 2 (4); olulistele nõuetele vastavuse hindamise sooritas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123), mis väljastas EÜ projekti kinnitustõendi. MED-EL on juurutanud kvaliteedi täieliku tagamise süsteemi, mis on kasutusel nii seadme kujundamisel, tootmisel kui ka lõppkontrollimisel ning on serditud kooskõlas standardiga EN ISO 13485:2016: meditsiiniseadmed – kvaliteedijuhtimissüsteemid – normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016).

Tarvikud ja komponendid:

AudioLink ühildub heliprotsessoritega, mis toetavad sama 2,4GHz omandvormingus raadiosageduslikku ühendust. Heliprotsessorid on serditud kui aktiivse implanteeritava meditsiiniseadme (AIMD) lisaseadmed (direktiivi 90/385/EMÜ mõistes) ja on loetletud EÜ projekti kinnitustõendil, mille väljastas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123).

Innsbruck, 25.03.2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EÜ projekti kinnitustõend nr 17 017853 0132 versioon 01 (kehtib kuni: 14.02.2024)
EÜ täieliku kvaliteedi tagamise tõend nr II 18 05 17853 127 (kehtib kuni 13.05.2023)
EN ISO 13485:2016 sertifikaat nr Q5 017853 0129 rev. 01 (kehtib kuni 09.09.2021)

Teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksamaa.
Teavitatud asutuse registreerimisnumber: 0123

اطلاعیه سازگاری اتحادیه اروپا

طبق پیوست VI از آیین نامه 2014/53/EU «آیین نامه تجهیزات رادیویی» (RED)

سازنده: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 نشانی: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

ما، با مسئولیت خود اعلام میکنیم که محصول زیر:

محصول: (Ma070301) AudioLink
 شرح: دستگاه بیسیم 2.4 گیگاهرتز برای پردازشگر صوتی سازگار MED-EL

با الزامات اساسی دستورالعمل 2014/53/EU (RED) به شرح زیر سازگاری دارد:

- ماده 3.1 (a) الزام اساسی - بهداشت و ایمنی:
 استانداردهای (های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:
 EN 60601-1:2006 + A1:2013 -
 EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010 -
- ماده 3.1 (b) الزام اساسی - سازگاری الکترومغناطیسی (EMC):
 استانداردهای (های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:
 EN 60601-1-2:2015 -
- ماده 3.2 الزام اساسی - استفاده کارآمد از طیف فرکانس رادیویی:
 استانداردهای (های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:
 (V2.1.1) ETSI EN 300 328:2016 -
 (V2.2.0) ETSI EN 300 328:2016 -

قوانین دیگر هماهنگ سازی اتحادیه (در موارد مقتضی):

در ضمن، این دستگاه مشمول دستورالعمل (90/385/EEC) در حوزه «تجهیزات پزشکی کاشتنی فعال» (AIMDD)، پیوست 2 (4) میشود و ارزیابی سازگاری الزامات اساسی را نهاد آگاه (0123) شرکت TÜV SÜD Product Service که صادرکننده «گواهی طراحی-آزمایش EC» نیز هست، انجام داده است. MED-EL «سامانه تضمین کیفیت کامل» را در حوزه طراحی، ساخت و بازرسی نهایی دستگاه اجرا کرده است و گواهی لازم را بر اساس استاندارد EN ISO 13485:2016: دستگاههای پزشکی - سامانههای مدیریت کیفیت - الزامات مربوط به امور قانونی/نظارتی کسب کرده است.

لوازم جانبی و قطعات:

AudioLink با پردازشگرهای صوتی پشتیبانی کننده از همان لینک فرکانس رادیویی 2.4 گیگاهرتز اختصاصی سازگار است. این پردازنده های صوتی گواهی لازم را به عنوان لوازم جانبی AIMD طبق دستورالعمل (90/385/EEC) دریافت کرده اند و در فهرست «گواهی طراحی-آزمایش» صادر شده به وسیله نهاد آگاه (0123) شرکت TÜV SÜD Product Service ثبت شده اند.

2019-03-25, Innsbruck



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Cfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmaier
 Chief Executive Officer

گواهی طراحی-آزمایش EC به شماره 0132 017853 17 نسخه 01 (معتبر تا تاریخ 2024-02-14)
 گواهی تضمین کیفیت کامل EC به شماره 11 18 05 17853 127 (معتبر تا تاریخ 2023-05-13)
 گواهی EN ISO 13485:2016 به شماره Q5 017853 0129 Rev. 01 (معتبر تا تاریخ 2021-09-09)

نهاد مطلع: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
 شماره شناسایی نهاد مطلع: 0123

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

Direktiivin 2014/53/EU, ns. radiolaitedirektiivin, liitteen VI mukaisesti

Valmistaja: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Osoite: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Itävalta

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuote: AudioLink (Ma070301)
Kuvaus: 2,4GHz:n langaton laite MED-EL-yhteensopivaan audioprosessoriin

on direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) olennaisten vaatimusten mukainen seuraavasti:

- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (a) – terveys ja turvallisuus:
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (b) – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 60601-1-2:2015
- Olennainen vaatimus, artikla 3.2 – radiotaajuuksien tehokas käyttö:
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Muu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (sovellettavissa osin):

Lisäksi tämä laite kuuluu aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita (AIMD) koskevan direktiivin (90/385/ETY) liitteen 2 (4) soveltamisalaan. Olennaisten vaatimusten täyttymisen arvioi TÜV SÜD Product Service GmbH, ilmoitettu laitos (0123), joka myönsi EY:n suunnittelutarkastustodistuksen. MED-EL on ottanut käyttöön laitteen suunnittelussa, valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa täydellisen laadunhallintajärjestelmän, joka on sertifioitu seuraavan standardin mukaisesti: EN ISO 13485:2016: Terveystuotteen laadunhallintajärjestelmä – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016).

Lisätarvikkeet ja osat:

AudioLink on yhteensopiva sellaisten audioprosessorien kanssa, jotka tukevat sen omaa 2,4GHz:n radiotaajuuksiyhteystyyttä. Audioprosessorit on sertifioitu aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen lisätarvikkeeksi direktiivin (90/385/ETY) mukaisesti ja ne sisältyvät TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämään EY:n suunnittelutarkastustodistukseen.

Innsbruck, 25.03.2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EY:n suunnittelutarkastustodistus nro 17 017853 0132 versio 01 (voimassa 14.02.2024 asti)
EY:n todistus, täydellinen laadunhallinta, nro 11 18 05 17853 127 (voimassa 13.05.2023 asti)
EN ISO 13485:2016 -sertifikaatti nro Q5 017853 0129 versio 01 (voimassa 09.09.2021 asti)

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksa.
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero: 0123

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Σύμφωνα με το παράρτημα VI της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ «Οδηγία περί εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών» (RED)

Κατασκευαστής: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Διεύθυνση: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι το εξής προϊόν:

Προϊόν: AudioLink (Ma070301)
Περιγραφή: ασύρματη συσκευή 2,4 GHz για συμβατό ακουστικό επεξεργαστή MED-EL

συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED) ως εξής:

- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (α) – υγεία και ασφάλεια:
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (β) – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - EN 60601-1-2:2015
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.2 – αποτελεσματική χρήση φάσματος ραδιοσυχνότητας:
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Λοιπή νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης (εάν εφαρμόστηκε):

Επιπλέον, αυτή η συσκευή εμπίπτει στην Οδηγία (90/385/ΕΕΚ) περί Ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων (AIMD), παράρτημα 2 (4) και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις διενεργήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH, ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Η MED-EL έχει ολοκληρώσει ένα πλήρες σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση της συσκευής και έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 13485:2016: Ιατρικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για σκοπούς κανονιστικής ρύθμισης (ISO 13485:2016).

Αξεσουάρ και εξαρτήματα:

Το AudioLink είναι συμβατό με ακουστικούς επεξεργαστές που υποστηρίζουν την ίδια αποκλειστική σύνδεση ραδιοσυχνότητας στα 2,4 GHz. Οι ακουστικοί επεξεργαστές είναι πιστοποιημένοι ως αξεσουάρ ενός ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος (AIMD) σύμφωνα με την Οδηγία (90/385/ΕΕΚ) και παρατίθενται σε ένα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, το οποίο εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 25-03-2019

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού αριθ. 17 017853 0132 Αναθ. 01 (ισχύει έως 14-02-2024)
Πιστοποιητικό ΕΚ πλήρους διασφάλισης ποιότητας αριθ. 11 18 05 17853 127 (ισχύει έως 13-05-2023)
Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 αριθ. Q5 017853 0129 Αναθ. 01 (ισχύει έως 09-09-2021)

Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
Αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού: 0123

הצהרת תאימות של האיחוד האירופי

לפי נספח VI של ההנחיה 2014/53/EU "הנחיה בנוגע לציוד רדיו" (אדום)

יצרן: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
כתובת: A-6020 Innsbruck, Fürstenweg 77a אוסטריה

אנחנו מצהירים בזאת כי המוצר שלהלן:

מוצר: (Ma070301) AudioLink
תיאור: מכשיר אלחוטי 2.4 GHz עבור מעבד שמע תואם MED-EL

תואם לדרישות המהותיות של דירקטיבה 2014/53/EU (אדום) כדלקמן:

- דרישות מהותיות סעיף 3.1 (א) – בריאות ובטיחות:
התקן(ים) החל(ים) או אמצעים אחרים למתן התאמה:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 –
EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010 –
- דרישות מהותיות סעיף 3.1 (ב) – תאימות אלקטרומגנטית (EMC):
התקן(ים) החל(ים) או אמצעים אחרים למתן התאמה:
EN 60601-1-2:2015 –
- דרישות מהותיות סעיף 3.2 – שימוש יעיל בספקטרום תדרי רדיו:
התקן(ים) החל(ים) או אמצעים אחרים למתן התאמה:
(V2.1.1) ETSI EN 300 328:2016 –
(V2.2.0) ETSI EN 300 328:2016 –

חקיקת הרמוניזציה אחרת של האיחוד (אם רלוונטי):

כמו כן, על מכשיר זה חלות גם ההוראות של דירקטיבה (90/385/EEC) בנושא מכשירים רפואיים מושתלים פעילים (AIMDD), נספח 2 (4) ובדיקת התאימות לדרישות המהותיות בוצעה על ידי TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123) שסיפקו את אישור EC לבדיקת עיצוב. MED-EL יישמה מערכת הבטחת איכות מלאה לתכנון, לייצור ולבדיקה הסופית של המכשיר, והיא הוסמכה לפי תו התקן EN ISO 13485:2016: מכשירים רפואיים – מערכות ניהול איכות – דרישות למטרות רגולטוריות.

ציוד נלווה ורכיבים:

ה-AudioLink תואם למעבד שמע התומך באותו קישור תדר רדיו קנייני של 2.4 GHz. מעבדי השמע מאושרים כציוד נלווה ל-AIMD לפי דירקטיבה (90/385/EEC) והם מופיעים באישור EC לבדיקת עיצוב שניתן על ידי TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

אינסברוק, 2019-03-25



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

אישור EC לבדיקת עיצוב מס. 0132 017853 17 נרסה 01 (תקף עד: 02-14-2024)
אישור EC לאבטחת איכות מלאה מס. 01 18 05 17853 127 (תקף עד 2023-05-13)
אישור EN ISO 13485:2016 מס. 01 017853 0129 נרסה Q5 (תקף עד 2021-09-09)

גוף מאשר: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
מספר זיהוי גוף מאשר: 0123

EU izjava o usklađenosti

U skladu s Dodatkom VI Direktive 2014/53/EU „Direktiva o radijskoj opremi“
(engl. Radio Equipment Directive, RED)

Proizvođač: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresa: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austrija

Na vlastitu odgovornost izjavljujemo da sljedeći proizvod:

Proizvod: AudioLink (Ma070301)
Opis uređaja: 2,4GHz bežični uređaj za MED-EL kompatibilni audio procesor

u skladu je s temeljnim uvjetima Direktive 2014/53/EU (RED) kako slijedi:

- Temeljni uvjet Članak 3.1 (a) – zdravlje i sigurnost:
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Temeljni uvjet Članak 3.1 (b) – elektromagnetska kompatibilnost (EMC):
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - EN 60601-1-2:2015
- Temeljni uvjet Članak 3.2 – učinkovita uporaba spektra radijskih frekvencija:
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Ostali zakoni Unije vezani uz harmonizacije (kada se mogu primijeniti):

Ovaj uređaj spada pod direktivu (90/385/EEC) o aktivnim implantabilnim medicinskim uređajima (AIMDD), Dodatak 2 (4) i procjenu usklađenosti osnovnih zahtjeva provelo je ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) koje je izdalo Certifikat o ispitivanju izrade EC-a (engl. EC Design-Examination Certificate). MED-EL je implementirao cjeloviti sustav osiguranja kvalitete za izradu, proizvodnju i završnu inspekciju uređaja i certifikaciju u skladu sa standardom EN ISO 13485:2016: Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Uvjeti za regulatorne svrhe (ISO 13485:2016).

Dodatna oprema i sastavni dijelovi:

AudioLink je kompatibilan s audio procesorima koji podržavaju istu postojeću vezu radijske frekvencije od 2,4 Ghz. Audio procesori su certificirani kao dodatna oprema prema AMID-u u skladu s Direktivom (90/385/EEC) i navedeni su u Certifikatu o ispitivanju izrade EC-a koji izdaje ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25. 03. 2019.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat o ispitivanju izrade EZ-a br. 17 017853 0132 rev. 01 (valjano do: 14. 02. 2024.)
Certifikat o cjelovitom osiguranju kvalitete EZ-a I1 18 05 17853 127 (važeće do 13. 05. 2023.)
Certifikat EN ISO 13485:2016 br. Q5 017853 0129 rev. 01 (važeće do 09. 09. 2021.)

Ovlašteno tijelo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Njemačka
Identifikacijski broj ovlaštenog tijela: 0123

EU-megfelelőségi nyilatkozat

A rádióberendezésekről szóló (RED) 2014/53/EU irányelv VI. melléklete alapján

Gyártó: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Cím: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Ausztria

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék: AudioLink (Ma070301)
Leírás: 2,4GHz-es vezeték nélküli eszköz MED-EL-kompatibilis hangprocesszorhoz

megfelel a 2014/53/EU (RED) irányelv következő alapvető követelményeinek:

- Alapvető követelmények, 3.1 (a) pont – egészség és biztonság:
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Alapvető követelmények, 3.1 (b) pont – elektromágneses összeférhetőség (EMC):
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - EN 60601-1-2:2015
- Alapvető követelmények, 3.2 pont – a rádiófrekvenciás spektrum hatékony használata:
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok (adott esetben):

Ezen felül az eszköz az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló (90/385/EGK) irányelv (AIMDD) 2. melléklete (4) bekezdésének hatálya alá esik. Az alapvető követelményeknek való megfelelés értékelését a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) végezte el. Ez a szervezet állította ki az EK tervvizsgálati tanúsítványt. A MED-EL az eszköz tervezésére, gyártására és végső ellenőrzésére kiterjedő teljes minőségbiztosítási rendszert működtet, és az EN ISO 13485:2016: Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények szabványnak megfelelő tanúsítással rendelkezik (ISO 13485:2016).

Tartozékok és alkatrészek:

Az AudioLink ugyanezt a saját 2,4GHz-es rádiófrekvenciás kapcsolatot támogató hangprocesszorokkal kompatibilis. A hangprocesszorok a (90/385/EGK) irányelvnek megfelelően egy AIMD tartozékának minősülnek, és a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK tervvizsgálati tanúsítvány jegyzékében szerepelnek.

Innsbruck, 2019. 03. 25.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EK 17 017853 0132 számú tervvizsgálati tanúsítvány Rev. 01 (érvényes 2024. 02. 14-ig)
EK 11 18 05 17853 127 számú teljes minőségbiztosítási tanúsítvány (érvényes 2023. 05. 13-ig)
EN ISO 13485:2016 tanúsítványszám: Q5 017853 0129 Rev. 01 (érvényes 2021. 09. 09-ig)

Bejelentett szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Németország.
A bejelentett szervezet azonosítószáma: 0123

Pernyataan kepatuhan EU

Menurut Aneks VI Pedoman 2014/53/EU "Radio Equipment Directive" (RED)

Produsen: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Alamat: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Kami menyatakan tanggung jawab kami sepenuhnya, bahwa produk berikut ini:

Produk: AudioLink (Ma070301)
Deskripsi: Perangkat nirkabel 2,4GHz untuk prosesor audio yang kompatibel dengan MED-EL

mematuhi persyaratan penting pedoman 2014/53/EU (RED) sebagai berikut:

- Persyaratan penting Pasal 3.1 (a) – kesehatan dan keselamatan:
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Persyaratan penting Pasal 3.1 (b) – kompatibilitas elektromagnetik (EMC):
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
 - EN 60601-1-2:2015
- Persyaratan penting Pasal 3.2 – penggunaan efisien spektrum frekuensi radio:
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Peraturan harmonisasi Serikat lainnya (apabila berlaku):

Selain itu, perangkat ini masuk ke dalam Pedoman (90/385/EEC) tentang Perangkat Medis Implan Aktif (Active Implantable Medical Devices/AIMDD), ANEKS 2 (4) dan penilaian kesesuaian persyaratan penting dilaksanakan oleh Badan Standardisasi (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH yang menerbitkan Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC. MED-EL telah mengimplementasikan Sistem Jaminan Mutu Penuh untuk desain, produksi, dan pemeriksaan akhir perangkat dan telah disertifikasi menurut standar EN ISO 13485:2016: Perangkat medis – Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan untuk tujuan Peraturan.

Aksesori dan komponen:

AudioLink kompatibel dengan prosesor audio yang mendukung tautan frekuensi radio 2,4 GHz milik yang sama. Prosesor audio disertifikasi sebagai aksesori untuk AIMD menurut Pedoman (90/385/EEC) dan tercantum pada Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 25-03-2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC No. 17 017853 0132 Rev. 01 (berlaku sampai: 14-02-2024)
Jaminan Mutu Penuh Sertifikat EC No. 11 18 05 17853 127 (berlaku sampai 13-05-2023)
EN ISO 13485:2016 Sertifikat No. Q5 017853 0129 Rev. 01 (berlaku sampai 09-09-2021)

Badan Standardisasi: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Jerman.
Nomor Identifikasi Badan Standardisasi: 0123

Dichiarazione di conformità UE

In conformità all'Allegato VI della direttiva 2014/53/UE "Direttiva sulle apparecchiature radio" (RED)

Produttore: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Indirizzo: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Il produttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il seguente prodotto:

Prodotto: AudioLink (Ma070301)
Descrizione: Dispositivo wireless da 2,4Ghz per un audio processore MED-EL compatibile

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 2014/53/UE (RED) come indicato di seguito:

- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (a) – salute e sicurezza:
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (b) – compatibilità elettromagnetica (EMC):
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - EN 60601-1-2:2015
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.2 – utilizzo efficiente dello spettro di radiofrequenze:
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Altra legislazione di armonizzazione dell'Unione (ove applicabile):

Inoltre, questo dispositivo rientra nell'ambito della Direttiva (90/385/CEE) sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), Allegato 2 (4) e la valutazione di conformità dei requisiti essenziali è stata eseguita dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) che ha emesso il Certificato di esame del progetto CE. MED-EL ha applicato un Sistema di assicurazione della qualità totale per la progettazione, la produzione e l'ispezione finale del dispositivo e tale sistema è stato certificato ai sensi dello standard EN ISO 13485:2016: Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016).

Accessori e componenti:

L'AudioLink è compatibile con audio processori che supportano lo stesso collegamento proprietario in radiofrequenza a 2,4Ghz. Gli audio processori sono certificati come accessorio di un AIMD ai sensi della Direttiva (90/385/CEE) e sono elencati su un Certificato di esame del progetto CE emesso dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25/03/2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificato di esame del progetto CE N. 17 017853 0132 Rev. 01 (valido fino al: 14/02/2024)
Certificato CE di assicurazione di qualità totale N. 11 18 05 17853 127 (valido fino al 13/05/2023)
Certificato EN ISO 13485:2016 N. Q5 017853 0129 Rev. 01 (valido fino al 09/09/2021)

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monaco, Germania.
Numero identificativo dell'organismo notificato: 0123

EU 준수 선언문

지시문 2014/53/EU의 부록 VI “무선 장비 지시문”(RED)에 따름

제조업체: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
주소: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

당사에서는 당사의 단독 책임 하에 다음과 같이 선언한다.

제품: AudioLink (Ma070301)
설명: MED-EL 호환 오디오 프로세서용 2.4 GHz 무선 장치

다음과 같이 지시문 2014/53/EU (RED)의 필수 요건을 준수한다.

- 필수 요건 3.1 (a)항 - 건강 및 안전:
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 필수 요건 3.1 (b)항 - 전자기 호환성(EMC):
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
 - EN 60601-1-2:2015
- 필수 요건 3.2항 - 무선 주파수 스펙트럼의 효율적 사용:
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

기타 연합 합의 법제(해당하는 경우):

또한 이 장치는 능동형 이식 의료 기기(AIMDD)에 대한 지시문(90/385/EEC), 부록 2 (4)를 준수하며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 필수 요건의 준수성을 평가, EC 설계 검사 인증서를 발급하였다. MED-EL은 장치의 설계, 제조 및 최종 검사를 위해 전체 품질 보증 시스템을 마련했으며 표준 EN ISO 13485:2016: 의료 장비 - 품질 관리 시스템 - 규제 목적의 요건에 따라 인증을 받았다.

부속품 및 구성품:

AudioLink는 동일한 독점 2.4GHz 무선 주파수 링크를 지원하는 오디오 프로세서와 호환된다. 본 오디오 프로세서는 지시문(90/385/EEC)에 따라 AIMD 부속품으로 인증을 받았으며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 발급한 EC 설계 검사 인증서에 등재되어 있다.

Innsbruck, 2019년 3월 25일



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC 설계 검사 인증서 번호: 17 017853 0132 Rev. 01(2024년 2월 14일까지 유효)
EC 인증서 전체 품질 보증 번호: I1 18 05 17853 127(2023년 5월 13일까지 유효)
EN ISO 13485:2016 인증서 번호: Q5 017853 0129 Rev. 01(2021년 9월 9일까지 유효)

인증 기관: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
인증 기관 식별 번호: 0123

ES atbilstības deklarācija

Saskaņā ar Direktīvas 2014/53/ES (Radioiekārtu direktīva – RED) VI pielikumu

Ražotājs: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adrese: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austrija

Mēs paziņojam uz savu atbildību, ka tālāk norādītais izstrādājums:

Izstrādājums: AudioLink (Ma070301)
Apraksts: 2,4GHz bezvadu ierīce saderīgam MED-EL audio procesoram

atbilst tālāk norādītajām direktīvas 2014/53/ES (Radioiekārtu direktīva – RED) būtiskajām prasībām:

- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā – veselība un drošība:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā – elektromagnētiskā savietojamība (EMS):
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - EN 60601-1-2:2015
- Būtiska prasība 3. panta 2. punktā – efektīva radiofrekvenču spektru izmantošana:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Citi Savienības harmonizācijas tiesību akti (ja piemērojami):

Uz šo ierīci papildus var attiekties direktīvas (90/385/EEK) par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (AIMDD) 2. PIELIKUMA 4. punkts, un atbilstību būtiskām prasībām novērtēja pilnvarotā iestāde TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123), kas izsniedza EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātu. Uzņēmums MED-EL ir ieviesis pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ierīces izstrādei, ražošanai un pilnīgai pārbaudei un ir sertificēts atbilstoši standartam EN ISO 13485:2016: Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2016).

Piederumi un komponenti:

AudioLink ir saderīgs ar audio procesoriem, kas atbalsta tādu pašu patentētu 2,4GHz radiofrekvenču savienojumu. Audio procesori ir sertificēti kā aktīvas implantējamas medicīnas ierīces (AIMD) piederumi saskaņā ar direktīvas (90/385/EEK) prasībām un ir norādīts EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātā, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123).

Innsbrucka, 25.03.2019.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts Nr. 17 017853 0132 vers. 01 (derīgs līdz 14.02.2024.)
EK pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sertifikāts Nr. II 18 05 17853 127 (derīgs līdz 13.05.2023.)
EN ISO 13485:2016 sertifikāts Nr. Q5 017853 0129 Vers. 01 (derīgs līdz 09.09.2021.)

Pilnvarotā iestāde: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Vācija.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs: 0123

ES atitikties deklaracija

Kaip numatyta direktyvos 2014/53/ES („Radijo įrenginių direktyva“) (RED) VI priede

Gamintojas: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresas: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austrija

Mes atsakingai pareiškiame, kad toliau nurodytas gaminys:

Gaminys: AudioLink (Ma070301)
Aprašas: 2,4GHz belaidis prietaisas, skirtas suderinamam MED-EL garso procesoriui

atitinka direktyvos 2014/53/ES (RED) esminius reikalavimus, kaip nurodyta toliau:

- Esminių reikalavimų 3.1 (a) straipsnis – sveikata ir sauga:
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Esminių reikalavimų 3.1 (b) straipsnis – elektromagnetinis suderinamumas (EMS):
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - EN 60601-1-2:2015
- Esminių reikalavimų 3.2 straipsnis – efektyvus radijo dažnių spektro naudojimas:
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Kiti Sąjungos darnieji teisės aktai (kai taikytina):

Be to, šiam prietaisui taikytini Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvos (90/385/EEB) (AIMPD) 2 (4) PRIEDO reikalavimai, o atitiktį esminiems reikalavimams įvertino notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“, kuri išdavė EB projekto tyrimo sertifikatą. MED-EL įdiegė visapusišką kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią prietaiso kūrimą, gamybą ir galutinį patikrinimą, ir sertifikuotą pagal standartą EN ISO 13485:2016. Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016).

Priedai ir komponentai:

„AudioLink“ yra suderinamas su garso procesoriais, kurie palaiko tą pačią firminę 2,4 GHz radijo dažnio sąsają. Garso procesoriai yra sertifikuoti kaip AIMP priedai pagal direktyvą 90/385/EEB ir yra įtraukti į EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“.

Innsbruckas, 2019-03-25



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EB projekto tyrimo sertifikatas Nr. 17 017853 0132, 01 perž. (galioja iki 2024-02-14)
Visapusiško kokybės užtikrinimo EB sertifikatas Nr. II 18 05 17853 127 (galioja iki 2023-05-13)
EN ISO 13485:2016 sertifikatas Nr. Q5 017853 0129, 01 perž. (galioja iki 2021-09-09)

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Vokietija.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris: 0123

Pengisytiharan pematuhan kesatuan eropah

Mengikut Lampiran VI Arahan 2014/53/EU "Arahan Peralatan Radio" (RED)

Pengeluar: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Alamat: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Kami mengisytiharkan atas tanggungjawab kami sendiri, bahawa produk berikut:

Produk: AudioLink (Ma070301)
Perihalannya: Peranti wayarles 2.4GHz untuk pemproses audio MED-EL yang serasi

mematuhi syarat-syarat asas arahan 2014/53/EU (RED) seperti berikut:

- Syarat-syarat asas Artikel 3.1 (a) – kesihatan dan keselamatan:
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Syarat-syarat asas Artikel 3.1 (b) – keserasian elektromagnet (EMC):
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
 - EN 60601-1-2:2015
- Syarat-syarat asas Artikel 3.2 – penggunaan spektrum frekuensi radio yang efisien:
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Perundangan pengharmonian Kesatuan lain (yang berkenaan):

Selain itu, peranti ini jatuh dalam skop Arahan (90/385/EEC) bagi Peranti Perubatan Boleh Implan Aktif (AIMDD), LAMPIRAN 2 (4) dan penilaian pematuhan bagi syarat-syarat penting dijalankan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) yang mengeluarkan Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC. MED-EL telah melaksanakan Sistem Jaminan Kualiti Penuh untuk reka bentuk, pembuatan dan pemeriksaan akhir peranti dan telah disijilkan menurut standard EN ISO 13485:2016: Peranti perubatan – Sistem Pengurusan Kualiti – Syarat-syarat bagi tujuan Kawal selia (ISO 13485:2016).

Aksesori dan komponen:

AudioLink serasi dengan pemproses audio yang menyokong proprietari pautan frekuensi radio 2.4GHz yang sama. Pemproses audio disijilkan sebagai aksesori kepada AIMD menurut Arahan (90/385/EEC) dan disenaraikan dalam Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC dikeluarkan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25-03-2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

No. Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC 17 017853 0132 Sem. 01 (sah sehingga: 14-02-2024)

No. Jaminan Kualiti Penuh Sijil EC 11 18 05 17853 127 (sah sehingga 13-05-2023)

EN ISO 13485:2016 No. Sijil Q5 017853 0129 Sem. 01 (sah sehingga 09-09-2021)

Badan Termaklum: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Jerman.

Nombor Pengenaln Badan Termaklum: 0123

EU-samsvarserklæring

I henhold til vedlegg VI av direktiv 2014/53/EU, "radioutstyrsdirektivet" (RED)

Produsent: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresse: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Østerrike

Vi erklærer som eneansvarlige at følgende produkt:

Produkt: AudioLink (Ma070301)
Beskrivelse: 2,4GHz trådløs enhet for en MED-EL-kompatibel prosessor

samsvarer med de vesentlige kravene i direktiv 2014/53/EU (RED) som følger:

- Vesentlig krav Artikkel 3.1 (a) – helse og sikkerhet:
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Vesentlig krav Artikkel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
 - EN 60601-1-2:2015
- Vesentlig krav Artikkel 3.2 – effektiv bruk av radiofrekvensspekteret:
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Annen harmoniseringslovgivning i unionen (der det måtte passe):

Denne enheten faller i tillegg inn under direktiv (90/385/EØF) om aktive implanterbare medisinske innretninger (AIMDD), VEDLEGG 2 (4), og samsvarsvurderingen av de vesentlige kravene ble foretatt av TÜV SÜD Product Service GmbH teknisk kontrollorgan (0123), som utstedte EUs designkontrollsertifikat. MED-EL har implementert et komplett kvalitetssikringssystem for design, produksjon og avsluttende inspeksjon av enheten, og er blitt sertifisert i henhold til standarden NS-EN ISO 13485:2016: Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2016).

Tilbehør og komponenter:

AudioLink er kompatibel med prosessorer som støtter den samme selskapsinterne 2,4GHz-radiofrekvenslinken. Prosessorene er sertifisert som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF), og er oppført på et EU-designkontrollsertifikat utstedt av TÜV SÜD Product Service GmbH teknisk kontrollorgan (0123).

Innsbruck den 25.03.2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EU-designkontrollsertifikat nr. 17 017853 0132 rev. 01 (gyldig til: 14.02.2024)
EU-sertifikat for komplett kvalitetssikring nr. I1 18 05 17853 127 (gyldig til 13.05.2023)
NS-EN ISO 13485:2016 sertifikat nr. Q5 017853 0129 rev. 01 (gyldig til 09.09.2021)

Teknisk kontrollorgan: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland.
ID-nummeret til det tekniske kontrollorganet: 0123

Deklaracja zgodności UE

Zgodnie z załącznikiem VI dyrektywy 2014/53/UE „dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych” (RED)

Producent: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adres: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący produkt:

Produkt: AudioLink (Ma070301)
Opis: Urządzenie bezprzewodowe 2,4GHz do zgodnego procesora dźwięku firmy MED-EL

jest zgodny z podstawowymi wymogami dyrektywy 2014/53/UE (RED) w następujący sposób:

- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (a) – zdrowie i bezpieczeństwo:
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (b) – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 60601-1-2:2015
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.2 – efektywne wykorzystanie widma częstotliwości radiowych:
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Inne unijne przepisy harmonizacyjne (w stosownych przypadkach):

Ponadto urządzenie to podlega dyrektywie (90/385/EWG) dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania (ang. Active Implantable Medical Devices – AIMD), załącznik 2 (4), a ocena zgodności podstawowych wymagań została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), która wydała certyfikat badania projektu WE. Firma MED-EL wdrożyła pełny system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli urządzenia oraz została certyfikowana zgodnie z normą PN-EN ISO 13485:2016: Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016).

Aksesoria i komponenty:

Urządzenie AudioLink jest zgodne z procesorami dźwięku obsługującymi ten sam niestandardowy protokół dostępu do łącza radiowego w paśmie 2,4GHz. Procesory dźwięku są certyfikowane jako akcesorium do urządzenia AIMD zgodnie z dyrektywą (90/385/EWG) i są wymienione na certyfikacie badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25.03.2019 r.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certyfikat badania projektu WE Nr 17 017853 0132 wer. 01 (ważny do: 14.02.2024 r.)
Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości Nr 11 18 05 17853 127 (ważny do 13.05.2023 r.)
Certyfikat EN ISO 13485:2016 Nr Q5 017853 0129 wer. 01 (ważny do 09.09.2021 r.)

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Declarația de conformitate UE

Conform Anexei VI a Directivei 2014/53/UE „Directiva privind echipamentele radio” (RED)

Producător: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresă: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Declarăm pe proprie răspundere că următorul produs:

Produs: AudioLink (Ma070301)
Descriere: Dispozitiv wireless de 2,4GHz pentru un procesor audio MED-EL compatibil

respectă cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE (RED), după cum urmează:

- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (a) – sănătate și siguranță:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (b) – compatibilitate electromagnetică:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - EN 60601-1-2:2015
- Cerințe esențiale: Articolul 3.2 – utilizarea în mod eficace a spectrului de frecvențe radio:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Alte acte legislative de armonizare la nivelul Uniunii (dacă este cazul):

În plus, acest dispozitiv face obiectul Directivei (90/385/CEE) privind dispozitivele medicale active implantabile (AIMDD), ANEXA 2 (4), și evaluarea conformității cu cerințele esențiale a fost desfășurată de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), care a emis Certificatul CE de examinare a proiectării. MED-EL a implementat un sistem complet de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a dispozitivului și a fost certificată în conformitate cu standardul EN ISO 13485:2016: Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare (ISO 13485:2016).

Accesorii și componente:

AudioLink este compatibil cu procesoare audio care acceptă aceeași conexiune de frecvență radio de 2,4 Ghz, protejată de drepturi de proprietate intelectuală. Procesoarele audio sunt certificate ca accesoriu al unui AIMD în conformitate cu Directiva (90/385/CEE) și sunt specificate în Certificatul CE de examinare a proiectării emis de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25.03.2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificatul de examinare CE de tip Nr. 17 017853 0132 Rev. 01 (valabil până la data de: 14.02.2024)

Certificatul CE de control complet de asigurare calității Nr. 11 18 05 17853 127 (valabil până la data de 13.05.2023)

Certificatul EN ISO 13485:2016 Nr. Q5 017853 0129 Rev. 01 (valabil până la data de 09.09.2021)

Organism notificat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germania.

Numărul de identificare a organismului notificat: 0123

Deklaracija o usaglašenosti EU

U skladu sa Aneksom VI Direktive 2014/53/EU „Direktiva o radio-opremi“ (RED)

Proizvođač: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresa: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austrija

Izjavljujemo pod sopstvenom odgovornošću da sledeći proizvod:

Proizvod: AudioLink (Ma070301)
Opis: bežični uređaj koji radi na 2,4GHz za kompatibilni MED-EL audio-processor

saobrazan je sa osnovnim zahtevima direktive 2014/53/EU (RED) kako sledi:

- Osnovni zahtev Član 3.1 (a) – zdravlje i bezbednost:
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Osnovni zahtev Član 3.1 (b) – elektromagnetna kompatibilnost (EMC):
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
 - EN 60601-1-2:2015
- Osnovni zahtev Član 3.2 – efikasna upotreba radiofrekventnog spektra:
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Drugi pravni propisi Unije o harmonizaciji (tamo gde je primenljivo):

Pored toga, ovaj uređaj potpada pod Direktivu (90/385/EEC) o Aktivnim implantabilnim medicinskim sredstvima (AIMD), Aneks 2 (4), a procenu usaglašenosti osnovnih zahteva sprovedo je nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) koje je izdalo EZ potvrdu o ispitivanju tehničkog rešenja. Kompanija MED-EL primenila je u praksi kompletan sistem kontrole kvaliteta za projektovanje, proizvodnju i konačan pregled uređaja i dobila je certifikat u skladu sa standardom EN ISO 13485:2016: Medicinska sredstva – Sistemi kontrole kvaliteta – Zahtevi za regulatorne potrebe (ISO 13485:2016).

Dodatna oprema i komponente:

AudioLink je kompatibilan sa audio-processorima koji podržavaju istu vlasničku radio-vezu na frekvenciji od 2,4GHz. Audio-processorima imaju certifikat dodatne opreme za AIMD u skladu sa Direktivom (90/385/EEC) i navedeni su na EZ potvrdi o ispitivanju tehničkog rešenja koju je izdalo nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25. 3. 2019.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EZ potvrda o ispitivanju tehničkog rešenja br. 17 017853 0132 Rev. 01 (važi do: 14. 2. 2024.)

EZ potvrda o kompletnoj kontroli kvaliteta br. II 18 05 17853 127 (važi do 13. 5. 2023.)

Certifikat EN ISO 13485:2016 br. Q5 017853 0129 Rev. 01 (važi do 9. 9. 2021.)

Nadležno telo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Minhen, Nemačka.
Identifikacijski broj nadležnog tela: 0123

Vyhlásenie o zhode EÚ

Podľa prílohy VI smernice 2014/53/EÚ „Smernica o rádiových zariadeniach“ (RED)

Výrobca: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adresa: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Rakúsko

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Výrobok: AudioLink (Ma070301)
Popis: bezdrôtové zariadenie 2,4GHz pre kompatibilný rečový procesor MED-EL

vyhovuje základným požiadavkám smernice 2014/53/EÚ (RED), a to takto:

- Základná požiadavka Článok 3.1 (a) – zdravie a bezpečnosť:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Základná požiadavka Článok 3.1 (b) – elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - SK 60601-1-2:2015
- Základná požiadavka Článok 3.2 – efektívne využitie rádiových frekvencií:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Ďalšie harmonizačné právne predpisy Únie (kde je to vhodné):

Na túto pomôcku sa navyše vzťahuje smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMDD), PRÍLOHA 2 (4) a posudzovanie zhody základných požiadaviek vykonal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), ktorý vydal osvedčenie ES o skúške návrhu. Spoločnosť MED-EL má zavedený systém úplného zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu pomôcky a bola certifikovaná podľa normy EN ISO 13485:2016: Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016).

Príslušenstvo a súčasti:

Jednotka AudioLink je kompatibilná s rečovými procesormi podporujúcimi rovnaké značkové rádiové spojenie 2,4GHz. Rečové procesory majú osvedčenie ako príslušenstvo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky podľa smernice 90/385/EHS a sú uvedené na osvedčení ES o skúške návrhu, ktorý vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25. 3. 2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Osvedčenie ES o skúške návrhu č. 17 017853 0132 Rev. 01 (platné do: 14. 2. 2024)
Osvedčenie ES o úplnom zabezpečení kvality č. 11 18 05 17853 127 (platné do 13. 5. 2023)
Osvedčenie EN ISO 13485:2016 č. Q5 017853 0129 Rev. 01 (platné do 9. 9. 2021)

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko.
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 0123

Izjava o skladnosti za EU

V skladu s Prilogo VI Direktive 2014/53/EU o radijski opremi (DRO)

Proizvajalec: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Naslov: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Avstrija

Z izključno odgovornostjo izjavljamo, da naslednji izdelek:

Izdelek: AudioLink (Ma070301)
Opis naprave: Brezžična naprava s frekvenco 2,4GHz za združljiv govorni procesor MED-EL

izpolnjuje bistvene zahteve Direktive 2014/53/EU o radijski opremi (DRO), kot sledi:

- Bistvena zahteva iz člena 3.1(a) – zdravje in varnost:
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Bistvena zahteva iz člena 3.1(b) – elektromagnetna združljivost (EMC):
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - EN 60601-1-2:2015
- Bistvena zahteva iz člena 3.2 – učinkovita uporaba radiofrekvenčnega spektra:
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Druga usklajevalna zakonodaja Unije (kjer je to primerno):

Poleg tega za to napravo velja Direktiva (90/385/EGS) o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (AIMDD), PRILOGA 2 (4), ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami pa je izvedel priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), ki je izdal certifikat ES o ocenjevanju skladnosti zasnove. Družba MED-EL je vzpostavila sistem celovitega zagotavljanja kakovosti za zasnovo, proizvodnjo in končni pregled naprave in je prejela certifikacijo v skladu s standardom EN ISO 13485:2016: Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene.

Dodatna oprema in komponente:

Naprava AudioLink je združljiva z govornimi procesorji, ki podpirajo enako lastniško 2,4 GHz radiofrekvenčno povezavo. Govorni procesorji so certificirani kot dodatek za AIMD v skladu z direktivo (90/385/EGS) in so vključeni v certifikat ES o ocenjevanju skladnosti zasnove, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25. 3. 2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat ES o ocenjevanju skladnosti zasnove št. 17 017853 0132 Rev. 01 (veljaven do 14. 2. 2024)

Certifikat ES o celovitem zagotavljanju kakovosti št. II 18 05 17853 127 (veljaven do 13. 5. 2023)

EN ISO 13485:2016, št. certifikata Q5 017853 0129 Rev. 01 (veljaven do 9. 9. 2021)

Priglašeni organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Nemčija.
Identifikacijska številka priglašenega organa: 0123

EU-försäkran om överensstämmelse

Enligt bilaga VI till direktivet 2014/53/EU "Direktivet för radioutrustning" (RED)

Tillverkare: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adress: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Österrike

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkt:

Produkt: AudioLink (Ma070301)
Beskrivning: 2,4GHz trådlös enhet för en MED-EL-kompatibel audioprocessor.

uppfyller de väsentliga kraven i direktivet 2014/53/EU (RED) enligt följande:

- Väsentligt krav i artikel 3.1 (a) – hälsa och säkerhet:
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Väsentligt krav i artikel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - EN 60601-1-2:2015
- Väsentligt krav i artikel 3.2 – effektivt utnyttjande av radiofrekvensspektrum:
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Annat lagstiftning för harmonisering inom unionen (om tillämpligt):

Dessa produkter omfattas dessutom av direktivet (90/385/EEG) om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD), BILAGA 2 (4). Utvärderingen av överensstämmelse med väsentliga krav utfördes av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll. MED-EL har implementerat ett fullständigt kvalitetssäkringssystem för konstruktion, tillverkning och slutinspektion av produkten och har certifierats enligt standarden EN ISO 13485:2016: Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016).

Tillbehör och komponenter:

AudioLink är kompatibel med audioprocessorer som stödjer samma egenägda radiofrekvenslänk vid 2,4GHz. Audioprocessorerna är certifierade som ett tillbehör till en AIMD enligt direktivet (90/385/EEG) och registrerade i ett EG-intyg om konstruktionskontroll som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-03-25



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Intyg om EG-typgodkännande nr 17 017853 0132 Rev. 01 (giltig t.o.m.: 2024-02-14)
EG-intyg om fullständig kvalitetssäkring II 18 05 17853 127 (giltig t.o.m. 2023-05-13)
EN ISO 13485:2016 intyg nr Q5 017853 0129 Rev. 01 (giltig t.o.m. 2021-09-09)

Anmält organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland.
Identifieringsnummer för anmält organ: 0123

AB uyumluluk beyanı

2014/53/AB Yönergesinin "Radyo Ekipman Yönergesi" (RED) Ek VI uyarınca

Üretici: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Adres: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Avusturya

Tek sorumlusu olduğumuz ürün hakkında aşağıdakileri beyan ederiz:

Ürün: AudioLink (Ma070301)
Açıklama: MED-EL uyumlu bir ses işlemcisi için 2.4GHz kablosuz cihaz

2014/53/AB (RED) yönergesinin aşağıdaki temel gereksinimlerine uyum sağlamaktadır:

- Temel gereksinim Madde 3.1 (a) – sağlık ve güvenlik:
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Temel gereksinim Madde 3.1 (b) – elektromanyetik uyumluluk (EMC):
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
 - EN 60601-1-2:2015
- Temel gereksinim Madde 3.2 – radyo frekans spektrumunun verimli kullanımı:
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Diğer Birliğe uyum mevzuatı (uygun olduğunda):

Ayrıca bu cihaz Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar (AIMDD), EK 2 (4) içinde yer alan Yönerge (90/385/EEC) kapsamında ve AT Tasarım İnceleme Sertifikası'nı düzenleyen kurum olan TÜV SÜD Ürün Hizmet GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından gerçekleştirilen temel gereksinimlerin uyum değerlendirmesi kapsamına girer. MED-EL cihazların tasarımı, üretimi ve son denetimleri için Eksiksiz Kalite Güvence Sistemi uygulamış ve EN ISO 13485:2016: Tıbbi cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar İçin Gereksinimler standardına uygun olarak belgelenmiştir (ISO 13485:2016).

Aksesuarlar ve parçalar:

AudioLink, aynı özel 2.4GHz radyo frekansı bağlantısını destekleyen ses işlemcileriyle uyumludur. Ses işlemcileri, Yönerge (90/385/EEC) uyarınca AIMD için bir aksesuar olarak belgelenmiştir ve TÜV SÜD Ürün Hizmet GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından düzenlenen AT Tasarım İnceleme Sertifikası'nda listelenmiştir.

Innsbruck, 25.03.2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC-Tasarım-Muayene Sertifika No. 17 017853 0132 Rev. 01 (son geçerlilik tarihi: 14.02.2024)
EC Sertifikası Eksiksiz Kalite Güvencesi No. I1 18 05 17853 127 (13.05.2023 tarihine kadar geçerlidir)
EN ISO 13485:2016 Sertifika No. Q5 017853 0129 Rev. 01 (09.09.2021 tarihine kadar geçerlidir)

Onaylı Kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Münih, Almanya.
Onaylı Kuruluş Kimlik Numarası: 0123

Декларація відповідності ЄС

Згідно з Додатком VI Директиви 2014/53/ЄС на радіообладнання (RED)

Виробник: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Адреса: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Австрія

Ми заявляємо під свою виключну відповідальність, що наступний виріб:

Виріб: AudioLink (Ma070301)
Опис: Бездротовий пристрій 2,4 ГГц для сумісного аудіопроектора MED-EL

відповідає обов'язковим вимогам Директиви 2014/53/ЄС (RED), як вказано далі:

- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.1 (a) – здоров'я та безпека:**
Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.1 (b) – електромагнітна сумісність (EMC):**
Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
 - EN 60601-1-2:2015
- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.2 – ефективне використання радіочастотного спектра:**
Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

Інші положення гармонізованого законодавства ЄС (якщо застосовуються):

Крім того, цей пристрій підпадає під положення Директиви (90/385/ЄЕС) щодо активних імплантованих медичних пристроїв (AIMD), додаток 2 (4), а оцінка відповідності обов'язковим вимогам була проведена нотифікованим органом – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), яка видала Сертифікат експертизи на відповідність вимогам ЄС. Компанія MED-EL запровадила систему повного забезпечення якості для проектування, виробництва та кінцевої перевірки приладу і одержала сертифікати відповідно до стандарту EN ISO 13485:2016: «Медичні прилади. Системи управління якістю. Вимоги для нормативних цілей» (ISO 13485:2016).

Допоміжне обладнання та компоненти:

AudioLink сумісний з аудіопроекторами, що підтримують такий самий запатентований радіочастотний зв'язок 2,4 ГГц. Аудіопроектори сертифіковані як допоміжне обладнання для AIMD відповідно до Директиви 90/385/ЄЕС і зазначені в Сертифікаті експертизи на відповідність вимогам ЄС, виданому нотифікованим органом, – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Інсбрук, 25.03.2019 р.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Сертифікат експертизи на відповідність вимогам ЄС № 17 017853 0132 ред. 01 (дійсний до 14.02.2024 р.)
Сертифікат ЄС на повне забезпечення якості № I1 18 05 17853 127 (дійсний до 13.05.2023 р.)
EN ISO 13485:2016 Сертифікат № Q5 017853 0129 ред. 01 (дійсний до 09.09.2021 р.)

Нотифікований орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Німеччина.
Ідентифікаційний номер нотифікованого органа: 0123

歐盟一致性聲明

符合 2014/53/EU 指令附件 VI 的 “無線電設備指令” (RED)

製造商： MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
地址： Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

我們聲明對以下產品擔負唯一的責任：

產品： AudioLink (Ma070301)
說明： 用於 MED-EL 相容聲音處理器的 2.4 GHz 無線設備

遵循 2014/53/EU (簡稱 RED) 指令的下列基本要求：

- 基本要求第 3.1 (a) 條 – 健康與安全：
應用標準或其他確保一致性的手段：
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 基本要求第 3.1 (b) 條 – 電磁相容性 (EMC)：
應用標準或其他確保一致性的手段：
 - EN 60601-1-2:2015
- 基本要求第 3.2 條 – 無線電頻譜的有效利用：
應用標準或其他確保一致性的手段：
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.1.1)
 - ETSI EN 300 328:2016 (V2.2.0)

其他聯盟協調法規 (如適用)：

此外，這些裝置屬於帶源植入式醫療器材 (AIMD) 附件 2 (4) 中的指令 (90/385/EEC) 範圍。TÜV SÜD Product Service GmbH 驗證機構 (0123) 已經執行了基本要求的一致性評估並頒發 EC 設計檢驗證書。MED-EL 已經實施了針對裝置的設計、製造和最終檢查的全面品質保證體系，並已經按照 EN ISO 13485:2016 標準之下的「醫療器材 - 品質管制體系 - 監管要求」執行了認證 (ISO 13485:2016)。

配件和元件：

AudioLink 與支援相同專有權的 2.4 GHz 射頻鏈路的聲音處理器相容。聲音處理器已按照指令 (90/385/EEC) 被認證為 AIMD 的配件，並被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 驗證機構 (0123) 頒發的 EC 設計檢驗證書中。

Innsbruck · 2019-03-25



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC 設計檢驗證書編號 17 017853 0132 修訂版 01 (有效期至 2024-02-14)

EC 全面品質保證證書編號 11 18 05 17853 127 (有效期至 2023-05-13)

EN ISO 13485:2016 證書編號 Q5 017853 0129 修訂版 01 (有效期至 2021-09-09)

驗證機構：TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.

驗證機構標識號：0123