

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

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

**Product:** SAMBA 2 audio processor  
**Models:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Description:** Audio processor for implantable hearing prosthesis systems  
(with a transmitter and receiver for 3.28MHz wireless link in all variants)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Essential requirement Article 3.1 (b) - electromagnetic compatibility (EMC):  
Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Essential requirement Article 3.2 - efficient use of the radio frequency spectrum:  
Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Accredited test laboratories:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 - 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Other Union harmonization legislation (where applicable):

In addition, these devices fall into the 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 devices and has been certified according to the standard:  
EN ISO 13485:2016: Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory purposes (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accessories and components:

The SAMBA 2 audio processor contains a coil which acts as a transmitter and receiving antenna for the RF link between the SAMBA 2 audio processor and compatible devices.

The software which allows SAMBA 2 to operate as intended is SYMFIT 8.x fitting software and is certified as an AIMD according to the EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Innsbruck, 2020-06-05



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU-Konformitätserklärung

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

**Hersteller:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Adresse:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgendes Produkt:

**Produkt:** SAMBA 2 Audioprozessor  
**Modelle:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Beschreibung:** Audioprozessor für implantierbare Hörprothesensysteme  
(mit einem Sender und Empfänger für 3,28 MHz-Funkverbindungen in allen Ausführungen)

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

- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (a) – Gesundheit und Sicherheit:  
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
  - EN 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (b) – elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):  
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.2 – effektive Nutzung der Funkfrequenzen:  
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akkreditierte Testlabors:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Diese Geräte fallen zusätzlich unter die 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 der Geräte und ist zertifiziert nach der Norm: EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Zubehör und Bestandteile:

Der SAMBA 2 Audioprozessor enthält eine Spule, die als Sende- und Empfangsantenne für die HF-Verbindung zwischen dem SAMBA 2 Audioprozessor und kompatiblen Geräten fungiert.

Bei der Software, welche die bestimmungsgemäße Funktion von SAMBA 2 ermöglicht, handelt es sich um die SYMFIT 8.x-Anpassungssoftware. Sie ist gemäß der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, die von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellt wurde, als AIMD zertifiziert.

Innsbruck, 05.06.2020



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Nous déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

**Produit :** Audio processeur SAMBA 2  
**Modèles :** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Description :** Audio processeur pour systèmes de prothèse auditive implantable  
(avec un transmetteur et un récepteur pour liaison sans fil 3,28 MHz dans toutes les variantes)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - CEI 60118-13:2016
- 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 300 330 2017 V2.1.1

**Laboratoires d'essais accrédités :**

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

**Autres lois d'harmonisation de l'Union (le cas échéant) :**

De plus, ces appareils relèvent 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 des appareils 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)  
DIN EN ISO 13485:2016.

**Accessoires et composants :**

L'audio processeur SAMBA 2 contient une antenne qui agit comme antenne de transmission et de réception pour la liaison RF entre l'audio processeur SAMBA 2 et les appareils compatibles.

Le logiciel qui permet au processeur SAMBA 2 de fonctionner comme prévu est le logiciel de réglage SYMFIT 8.x. Il est certifié comme dispositif médical implantable actif (DMIA) conformément à l'attestation d'examen de la conception CE émis par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, le 05.06.2020



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

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

**Prodotto:** Audio processore SAMBA 2  
**Modelli:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Descrizione:** Audio processore per sistemi protesici acustici impiantabili  
 (con un trasmettitore e un ricevitore per collegamento wireless a 3,28 MHz in tutte le varianti)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- 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 300 330 2017 V2.1.1

#### Laboratori di test accreditati:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
 Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
 Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

Inoltre, questi dispositivi rientrano 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 dei dispositivi 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) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accessori e componenti:

L'audio processore SAMBA 2 contiene una bobina che funge da trasmettitore e antenna ricevente per il collegamento RF tra l'audio processore SAMBA 2 e i dispositivi compatibili.  
 Il software che consente a SAMBA 2 di operare come previsto è il software di regolazione SYMFIT 8.x ed è certificato come AIMD secondo il certificato di esame CE della progettazione emesso dall'organismo di certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05/06/2020



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el siguiente producto:

**Producto:** Procesador de audio SAMBA 2  
**Modelos:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Descripción:** Procesador de audio para sistemas de prótesis auditiva implantable  
 (con transmisor y receptor para enlace inalámbrico a 3,28 MHz en todas las variantes)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Requisito esencial Artículo 3.1 (b) – compatibilidad electromagnética (CEM):  
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Requisito esencial Artículo 3.2 – uso eficiente del espectro radioeléctrico:  
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Laboratorios de pruebas acreditados:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
 Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
 Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

Además, estos dispositivos se acogen a 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 de Diseño de la CE. MED-EL ha implantado un sistema de garantía de calidad total para el diseño, fabricación e inspección final de los dispositivos 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) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accesorios y componentes:

El procesador de audio SAMBA 2 incorpora una bobina que actúa como antena de transmisión y recepción para el enlace de RF entre el procesador de audio SAMBA 2 y los dispositivos compatibles.

El software de ajuste SYMFIT 8.x permite al dispositivo SAMBA 2 funcionar según lo previsto, y está clasificado como AIMD de conformidad con el Certificado de Examen CE de diseño emitido por el organismo notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 05-06-2020



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

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

**Produto:** Processador de áudio SAMBA 2  
**Modelos:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Descrição:** Processador de áudio para sistemas de próteses auditivas implantáveis  
 (com um transmissor e receptor para conexão sem fio de 3,28 MHz em todas as variantes)

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

- Requisito essencial, artigo 3.1 (a) – saúde e segurança:  
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
  - EN 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- 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 300 330 2017 V2.1.1

#### Laboratórios de ensaio credenciados:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
 Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
 Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Outras normas de harmonização da União (onde aplicáveis):

Além disso, estes dispositivos são abrangidos 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) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Acessórios e componentes:

O processador de áudio SAMBA 2 tem uma bobina que funciona como antena transmissora e receptora da conexão de RF entre o processador de áudio SAMBA 2 e dispositivos compatíveis.

O programa que permite que o SAMBA 2 opere de acordo com sua finalidade é o software de configuração SYMFIT 8.x, certificado como AIMD em conformidade com os certificados de exame CE de projeto emitidos pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05/06/2020



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

# EU-verklaring van conformiteit

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

**Fabrikant:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Adres:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

**Product:** SAMBA 2 audioprocessor  
**Modellen:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Beschrijving:** Audioprocessor voor implanteerbare gehoorprothesesystemen  
 (met een zender en ontvanger voor 3,28 MHz draadloze verbinding in alle varianten)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Essentiële vereiste artikel 3.1 (b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):  
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Essentiële vereiste artikel 3.2 – efficiënt gebruik van het radiofrequentiespectrum:  
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

**Geaccrediteerde testlaboratoria:**

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
 Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
 Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

**Overige harmoniseringswetgeving van de Unie (waar van toepassing):**

Deze hulpmiddelen vallen hiernaast onder de Richtlijn (90/385/EEG) inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMDD), Bijlage 2 (4) en de conformiteitsbeoordeling van de essentiële vereisten is uitgevoerd door de aangemelde instantie (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH die het certificaat van EG-ontwerponderzoek uitdeeft. MED-EL maakt gebruik van een volledig kwaliteitsgarantiesysteem voor het ontwerp, de productie en de eindinspectie van de hulpmiddelen en is gecertificeerd volgens de norm:

EN ISO 13485:2016: Medische hulpmiddelen – kwaliteitsmanagementsystemen – bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

**Accessoires en componenten:**

De SAMBA 2-audioprocessor bevat een spoel die als zender en ontvangende antenne werkt voor de RF-verbinding tussen de SAMBA 2-audioprocessor en de compatibele apparaten.

De software waarmee de SAMBA 2 werkt, is SYMFIT 8.x-aanpassingssoftware en is gecertificeerd als AIMD volgens de certificaten van het EG-ontwerponderzoek die zijn uitgegeven door TÜV SÜD Product Service GmbH aangemelde instantie (0123).

Innsbruck, 05-06-2020



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

# EU-overensstemmelseserklæring

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

**Producent:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Adresse:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Vi erklærer på eget ansvar, at det følgende produkt:

**Produkt:** SAMBA 2 processor  
**Modeller:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Beskrivelse:** Processor til implanterbare høreprotesesystemer  
(med en sender og modtager til 3,28 MHz trådløs forbindelse i alle varianter)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- Væsentligt krav Artikel 3.2 – effektiv anvendelse af radiofrekvensspektret:  
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akkrediterede testlaboratorier:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Anden EU-harmoniseringslovgivning (hvis relevant):

Desuden er disse enheder omfattet af direktivet (90/385/EØF) om aktive implanterbare medicinske anordninger (AIMD), bilag 2 (4), og overensstemmelsesvurderingen af de væsentlige krav blev udført af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), der udstedte EF-konstruktionsafprøvningsattesten. MED-EL har implementeret et fuldt kvalitetssikringssystem til design, fremstilling og afsluttende inspektion af enhederne og er certificeret i henhold til standarden: EN ISO 13485:2016: Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Tilbehør og komponenter:

SAMBA 2 processoren indeholder en spole, der fungerer som en sender- og modtagerantenne for RF-forbindelsen mellem SAMBA 2 processoren og kompatible enheder.  
Den software, som giver SAMBA 2 mulighed for at fungere som tilsigtet, er SYMFIT 8.x tilpasningssoftwaren, og den er certificeret som en AIMD i henhold til de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som er udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05-06-2020



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance



# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkt:

**Produkt:** SAMBA 2 audioprocessor  
**Modeller:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Beskrivning:** Audioprocessor för implanterbara hörselprotesssystem  
(med en sändare och mottagare för trådlös länk på 3,28 MHz i alla varianter)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- Väsentligt krav i artikel 3.2 – effektivt utnyttjande av radiofrekvensspektrum:  
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akrediterade testlaboratorier:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Annan 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 produkterna och har certifierats enligt standarden: EN ISO 13485:2016: Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Tillbehör och komponenter:

SAMBA 2 audioprocessor innehåller en spole som fungerar som en sändare och mottagarantenn för RF-länken mellan SAMBA 2 audioprocessor och kompatibla produkter.

Utprovningsprogrammet SYMFIT 8.x är en programvara som låter SAMBA 2 fungera så som det är avsett och är certifierat som en AIMD enligt det EG-konstruktionskontrollintyg som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2020-06-05



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

**Valmistaja:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Osoite:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

**Tuote:** SAMBA 2 -audioprosessori  
**Mallit:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Kuvaus:** Audioprosessori implantoitaville kuuloproteesijärjestelmille  
(jossa lähetin ja vastaanotin 3,28 MHz:n langattoman yhteyden kaikille varianteille)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (b) – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):  
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Olennainen vaatimus, artikla 3.2 – radiotaajuuksien tehokas käyttö:  
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Hyväksytyt testilaboratoriot:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Muu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (sovellettavissa osin):

Lisäksi nämä laitteet kuuluvat 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 laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Lisätarvikkeet ja osat:

SAMBA 2 -audioprosessori sisältää kelan, joka toimii SAMBA 2 -audioprosessorin ja yhteensopivien laitteiden välisen radiotaajuuksiyhteyden lähettimenä ja vastaanottavana antennina. Ohjelmisto, jonka avulla SAMBA 2 voi toimia käyttötarkoituksen mukaisesti, on SYMFIT 8.x -sovitushjelmisto, ja se on sertifioitu aktiivisena implantoitavana lääkinnällisenä laitteena (AIMD) TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämän EY:n suunnittelutarkastustodistuksen mukaisesti.

Innsbruck, 5.6.2020



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący produkt:

**Produkt:** Procesor dźwięku SAMBA 2  
**Modele:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Opis:** Procesor dźwięku do systemów wszczepialnych protez słuchu (z nadajnikiem i odbiornikiem do łącza bezprzewodowego 3,28 MHz we wszystkich wariantach)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (b) – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):  
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.2 – efektywne wykorzystanie widma częstotliwości radiowych:  
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Uznane laboratoria badawcze:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Inne unijne przepisy harmonizacyjne (w stosownych przypadkach):

Ponadto urządzenia te wchodzą w zakres dyrektywy (90/385/EWG) w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (ang. Active Implantable Medical Devices - AIMDD), 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 system pełnego zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli urządzeń oraz została certyfikowana zgodnie z normą:

EN ISO 13485:2016: Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016.

#### Akcesoria i komponenty:

Procesor dźwięku SAMBA 2 posiada cewkę, która pełni funkcję anteny nadawczo-odbiorczej do łączności w zakresie częstotliwości radiowych pomiędzy procesorem dźwięku SAMBA 2 i zgodnymi urządzeniami.  
Oprogramowanie pozwalające na pracę procesora dźwięku SAMBA 2 zgodnie z przeznaczeniem to oprogramowanie do dopasowywania SYMFIT 8.x i jest ono certyfikowane jako wyrób medyczny aktywnego osadzania (AIMD) zgodnie z certyfikatem badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05.06.2020 r.

Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

**Gyártó:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Cím:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:  
**Termék:** SAMBA 2 hangprocesszor  
**Modellek:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Leírás:** Beültethető hallásprotézis-rendszerekhez használható hangprocesszor  
(a 3,28 MHz-es vezeték nélküli kapcsolat minden változatával működő adó- és vevőkészülékkel)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Alapvető követelmények, 3.1 (b) pont – elektromágneses összeférhetőség (EMC):  
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Alapvető követelmények, 3.2 pont – a rádiófrekvenciás spektrum hatékony használata:  
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Jóváhagyott tesztlaboratóriumok:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok (adott esetben):

Ezek a készülékek ezen túlmenően az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló (90/385/EGK) irányelv (AIMDD) 2. melléklete (4) bekezdésének hatálya alá esnek. Az alapvető követelményeknek való megfelelés értékelését a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) végezte el. Ez a szervezet állította ki az EK tervizsgálati tanúsítványt. A MED-EL az eszközök tervezésére, gyártására és végső ellenőrzésére kiterjedő teljes minőségbiztosítási rendszert működtet, és a következő szabványnak megfelelő tanúsítással rendelkezik:

EN ISO 13485:2016: Orvostechnikai eszközök – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokat szolgáló követelmény (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Tartozékok és alkatrészek:

A SAMBA 2 hangprocesszor egy tekercset tartalmaz, amely a SAMBA 2 hangprocesszor és a kompatibilis eszközök közötti rádiófrekvenciás kapcsolat adó- és vevőantennájaként működik.

A SAMBA 2 rendeltetészerű működését lehetővé tevő szoftver egy SYMFIT 8.x illesztőszoftver, amely a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK tervizsgálati tanúsítvány értelmében AIMD-nek (aktív beültethető orvostechnikai eszköz) minősül.

Innsbruck, 2020. 06. 05.

**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer

**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs

**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobek:

Výrobek: Audio procesor SAMBA 2  
Modely: SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
Popis: Audio procesor pro implantabilní systémy sluchových protéz  
(s vysílačem a přijímačem pro bezdrátové připojení 3,28 MHz ve všech variantách)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Základní požadavek Článek 3.1 (b) – Elektromagnetická kompatibilita (EMC):  
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Základní požadavek Článek 3.2 – Účinné využívání rádiového frekvenčního spektra:  
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akreditované zkušební laboratoře:

Eurofins Electrosuisse Product Testing AG  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
CTC advanced GmbH  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Jiné harmonizované právní předpisy Unie (v případě potřeby):

Tato zařízení navíc spadají pod směrnici (90/385/EHS) o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD), příloha 2 (4) a posouzení shody základních požadavků bylo provedeno notifikovanou osobou společností 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)  
DIN EN ISO 13485:2016.

#### Příslušenství a komponenty:

Audio procesor SAMBA 2 obsahuje cívku, která slouží jako přijímací a vysílací anténa pro RF spojení mezi audio procesorem SAMBA 2 a kompatibilními zařízeními.

SAMBA 2 pro své správné fungování využívá instalační software SYMFIT 8.x, který je certifikován jako AIMD podle ES certifikátu přezkoušení návrhu, který vydala notifikovaná osoba TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 5. 6. 2020



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Výrobok: Rečový procesor SAMBA 2

Modely: SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo

Popis: Rečový procesor pre implantovateľné systémy sluchových protéz  
(s vysielačom a prijímačom na 3,28 MHz bezdrôtové pripojenie vo všetkých variantoch)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Základná požiadavka Článok 3.1 (b) – elektromagnetická kompatibilita (EMC):  
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Základná požiadavka Článok 3.2 – efektívne využitie rádiových frekvencií:  
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
  - ETSI EN 300 330 V2.1.1

#### Akreditované skúšobné laboratóriá:

Eurofins Electrosuisse Product Testing AG

Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

Tieto zariadenia navyše spadajú do rozsahu smernice 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMD), 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 pomôcok a bola certifikovaná podľa normy:

EN ISO 13485:2016: Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016.

#### Príslušenstvo a súčasti:

Rečový procesor SAMBA 2 obsahuje cievku, ktorá slúži ako vysielač a prijímacia anténa pre RF spojenie medzi rečovým procesorom SAMBA 2 a kompatibilnými zariadeniami.

SAMBA 2 na svoje správne fungovanie využíva inštalačný softvér SYMFIT 8.x, ktorý je certifikovaný ako AIMD podľa osvedčenia ES o preskúšaní návrhu, ktoré vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 5. jún 2020

Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Na vlastitu odgovornost izjavljujemo da je sljedeći proizvod:

**Proizvod:** Audio procesor SAMBA 2  
**Modeli:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Opis:** Audio procesor za implantabilne slušne proteze  
(s prijammikom za bežičnu vezu od 3,28 MHz u svim izvedbama)

u skladu 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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Temeljni uvjet Članak 3.1 (b) – elektromagnetska kompatibilnost (EMC):  
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Temeljni uvjet Članak 3.2 – učinkovita uporaba spektra radijskih frekvencija:  
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akreditirani laboratoriji za testiranje:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

Ovi uređaju spadaju 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 EZ (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)  
DIN EN ISO 13485:2016.

#### Dodatna oprema i sastavni dijelovi:

Audio procesor SAMBA 2 sadrži zavojnicu koja djeluje kao prijenosnik i prijemna antena za radiofrekvencijsku vezu između audio procesora SAMBA 2 i kompatibilnih uređaja.  
Softver koji omogućuje audio procesoru SAMBA 2 da radi kako je predviđeno naziva se softver za prilagođavanje SYMFIT 8.x koji je certificiran kao AIMD u skladu s certifikatima o ispitivanju izrade EZ koji je izdalo ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05.06.2020.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Z izključno odgovornostjo izjavljamo, da naslednji izdelek:

**Izdelek:** Govorni procesor SAMBA 2  
**Modeli:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Opis:** Govorni procesor za sisteme vsadnih slušnih protez  
(z oddajnikom in sprejemnikom za 3,28-MHz brezžično povezavo pri vseh različicah)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- Bistvena zahteva iz člena 3.2 – učinkovita uporaba radiofrekvenčnega spektra:  
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akreditirani preskusni laboratoriji:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Druga usklajevalna zakonodaja Unije (kjer je to primerno):

Poleg tega za te naprave 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 projektiranja. Družba MED-EL je vzpostavila sistem celovitega zagotavljanja kakovosti za zasnovo, proizvodnjo in končni pregled naprav in je prejela certifikacijo v skladu s standardom:  
EN ISO 13485:2016: Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016.

#### Dodatna oprema in komponente:

Govorni procesor SAMBA 2 vsebuje tuljavo, ki deluje kot oddajnik in sprejemna antena za radiofrekvenčno povezavo med govornim procesorjem SAMBA 2 in združljivimi napravami.  
Programska oprema, ki omogoča pravilno delovanje pripomočka SAMBA 2, je programska oprema za nameščanje SYMFIT 8.x ter je certificirana kot AIMD skladno s certifikatom ES o ocenjevanju skladnosti zasnove, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 5. 6. 2020



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance



# ЕС декларация за съответствие

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

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

Декларираме на своя собствена отговорност, че следният продукт:

Продукт: Аудио процесор SAMBA 2  
Модел: SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
Описание: Аудио процесор за имплантируеми системи за слухопротезиране  
(с предавател и приемник за безжично свързване 3,28 MHz във всички варианти)

съответства на 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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- Съществено изискване съгласно член 3.2 – ефикасно използване на радиочестотния спектър:  
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Акредитирани лаборатории за изпитване:

Eurofins Electrosuisse Product Testing AG  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
CTC advanced GmbH  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

В допълнение, тези устройства попадат в обхвата на Директивата (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 устройствата и е сертифицирана съгласно стандарта: EN ISO 13485:2016: Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Акcesoари и компоненти:

Аудио процесорът SAMBA 2 се състои от предавателна намотка, която изпълнява ролята на предавател и приемна антена за РЧ връзка между аудио процесора SAMBA 2 и съвместимите устройства.  
Софтуерът, който дава възможност на SAMBA 2 да работи по предназначение, е софтуерът за настройка SYMFIT 8.x, сертифициран като активно имплантируемо медицинско изделие (АИМИ) съгласно сертификата на ЕО за изследване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05.06.2020 г.



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# 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, 6020 Innsbruck, Austria

Declarăm pe proprie răspundere că următorul produs:

**Produs:** Procesor audio SAMBA 2  
**Modele:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Descriere:** Procesorul audio pentru sisteme de proteze auditive implantabile  
(cu transmițător și receptor pentru conectare wireless la 3,28 MHz în toate variantele)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (b) – compatibilitate electromagnetică (CEM):  
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- 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 300 330 2017 V2.1.1

#### Laboratoare de testare acreditate:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

În plus, aceste dispozitive fac 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 dispozitivelor 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)  
DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accesorii și componente:

Procesorul audio SAMBA 2 conține o bobină care are rolul de antenă de transmisie și recepție pentru legătura de radiofrecvență dintre procesorul audio SAMBA 2 și dispozitivele compatibile.

Programul software care permite funcționarea procesorului SAMBA 2 conform scopului utilizării este programul de configurare SYMFIT 8.x, care este certificat ca AIMD în conformitate cu Certificatul CE de examinare a proiectării emis de TÜV SÜD Product Service GmbH, organismul notificat (0123).

Innsbruck, 05.06.2020



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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

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

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι το εξής προϊόν:

**Προϊόν:** SAMBA 2 ακουστικός επεξεργαστής  
**Μοντέλα:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Περιγραφή:** Ο ακουστικός επεξεργαστής για εμφυτευόμενα προσθετικά συστήματα ακοής (με πομπό και δέκτη για ασύρματη σύνδεση 3,28 MHz σε όλες τις εκδόσεις)

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

- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (a) – υγεία και ασφάλεια:  
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
  - EN 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (b) – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):  
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.2 – αποτελεσματική χρήση φάσματος ραδιοσυχνότητας:  
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών:

Eurofins Electrosuisse Product Testing AG  
Luppmenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
CTC advanced GmbH  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Λοιπή νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης (εάν εφαρμόστηκε):

Επιπλέον, αυτές οι συσκευές εμπίπτουν στην Οδηγία (90/385/ΕΕΚ) περί Ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων (AIMD), παράρτημα 2 (4) και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις έγινε 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 των συσκευών και έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο: EN ISO 13485:2016: Ιατρικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για σκοπούς κανονιστικής ρύθμισης (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Αξεσουάρ και εξαρτήματα:

Ο ακουστικός επεξεργαστής SAMBA 2 περιλαμβάνει ένα πηνίο, το οποίο ενεργεί ως πομπός και ως κεραία λήψης για τη σύνδεση RF μεταξύ του ακουστικού επεξεργαστή SAMBA 2 και των συμβατών συσκευών.  
Το λογισμικό που επιτρέπει στον SAMBA 2 να λειτουργεί όπως προβλέπεται είναι λογισμικό προσαρμοσμένο για SYMFIT 8.x και είναι πιστοποιημένο ως ενεργή εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή (AIMD), σύμφωνα με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ που εκδόθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 05-06-2020

Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# ES atbilstības deklarācija

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

**Ražotājs:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Adrese:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Mēs paziņojam uz savu atbildību, ka tālāk norādītais izstrādājums:  
**Izstrādājums:** Audio procesors SAMBA 2  
**Modeļi:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Apraksts:** Audio procesors implantējama dzirdes protēžu sistēmām  
(ar raidītāju un uztvērēju 3,28 MHz bezvadu savienojumam visos variantos)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- 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
  - IEC 60118-13:2016
- Būtiska prasība 3. panta 2. punktā – efektīva radiofrekvenču spektru izmantošana:  
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

**Akreditētās pārbaudes laboratorijas:**

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

**Citi Savienības harmonizācijas tiesību akti (ja piemērojami):**

Uz šīm ierīcēm 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 ierīču izstrādei, ražošanai un pilnīgai pārbaudei un ir sertificēts atbilstoši standartam EN ISO 13485:2016: Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

**Piederumi un komponenti:**

Audio procesors SAMBA 2 satur spoli, kas darbojas kā raidītājs un uztverošā antena RF savienojuma izveidei starp audio procesoru SAMBA 2 un saderīgām ierīcēm.

Uzstādīšanas programmatūra SYMFIT 8.x ļauj darboties audio procesoram SAMBA 2 paredzētajā veidā un ir sertificēta kā aktīva implantējamā medicīnas ierīce atbilstoši EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātam, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 05.06.2020.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# ES atitikties deklaracija

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

**Gamintojas:** MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
**Adresas:** Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Mes atsakingai pareiškiamo, kad toliau nurodytas gaminys:

**Gaminys:** SAMBA 2 garso procesorius  
**Modeliai:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Aprašas:** Implantuojamosioms klausos protezų sistemoms skirtas garso procesorius (su siųstuvu ir imtuvu 3,28 MHz belaidžiam susiejimui visuose variantuose)

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 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Esminių reikalavimų 3.1 (b) straipsnis – elektromagnetinis suderinamumas (EMS):  
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Esminių reikalavimų 3.2 straipsnis – efektyvus radijo dažnių spektro naudojimas:  
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

#### Akredituotos bandymų laboratorijos:

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

#### Kiti Sąjungos darnieji teisės aktai (kai taikytina):

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

#### Priedai ir komponentai:

Garso procesorius SAMBA 2 turi ritę, kuri veikia kaip siųstuvus ir priėmimo antena, RD ryšiu susiejanti garso procesorių SAMBA 2 su suderinamais įrenginiais.

Programinė įranga, leidžianti SAMBA 2 veikti pagal paskirtį, yra pritaikymo programinė įranga SYMFIT 8.x, ir ji yra sertifikuota kaip AIMP pagal EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ (0123).

Innsbruck, 2020-06-05



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

# ELi vastavusdeklaratsioon

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

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

Kinnitame oma ainuvastutusel, et toode:

**Toode:** SAMBA 2 heliprotsessor  
**Mudelid:** SAMBA 2 BB, SAMBA 2 Hi, SAMBA 2 Lo  
**Kirjeldus:** Implanteeritavate kuulmisproteesisüsteemide heliprotsessor  
(3,28 MHz raadioühenduse saatja-vastuvõtjaga kõigil variantidel)

on kooskõlas direktiivi 2014/53/EL (RED) oluliste nõuetega:

- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (a) – tervis ja ohutus:  
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
  - EN 45502-1:2015
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (b) – elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ):  
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
  - EN 60601-1-2:2015
  - IEC 60118-13:2016
- Oluliste nõuetega artikkel 3.2 – raadiospektri otstarbekas kasutus:  
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
  - ETSI EN 300 330 2017 V2.1.1

**Akrediteeritud katselaborid:**

**Eurofins Electrosuisse Product Testing AG**  
Luppenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
**CTC advanced GmbH**  
Untertuerkheimer Strasse 6 – 10, 66117 Saarbruecken, Germany

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

Lisaks kohaldatakse nende seadmetele ka aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMDD) 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 vastavalt standardidele:  
EN ISO 13485:2016: Meditsiiniseadmed – kvaliteedijuhtimissüsteemid – normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

**Tarvikud ja komponendid:**

SAMBA 2 heliprotsessor sisaldab pooli, mis toimib SAMBA 2 heliprotsessori ja kaugjuhtimispuldi raadioühenduses vastuvõtuantennina. Tarkvara, mis võimaldab SAMBA 2 heliprotsessoril sihtotstarbel toimida, on sobitustarkvara SYMFIT 8.x, ja see on vastavalt teavitatud asutuse TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) väljastatud EÜ projekti kinnitustõendile serditud kui aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (AIMD).

Innsbruck, 05.06.2020



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance