

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 GO
Part number: 52506
Description: Streaming Device for use with compatible MED-EL audio processors.

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
- Essential requirement Article 3.1 (b) – electromagnetic compatibility (EMC):
Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- 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 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Accredited test laboratories:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Germany

Other Union harmonization legislation (where applicable):

Directive 2011/65/EU (RoHS)

The technical documentation (TF19-006) is kept at the manufacturer address stated above.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Österreich

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgendes Produkt:

Produkt: SAMBA 2 GO
Artikelnummer: 52506
Beschreibung: Streaminggerät zur Verwendung mit kompatiblen MED-EL Audioprozessoren.

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 60601-1:2006 + A1:2013
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (b) – elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.2 – effektive Nutzung der Funkfrequenzen:
Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akkreditierte Testlabors:

CTC advanced GmbH
Untertürkheimer Straße 6–10, 66117 Saarbrücken, Deutschland

Gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)

Die technische Dokumentation (TF19-006) wird an der oben angegebenen Herstelleradresse verwahrt.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Autriche

Nous déclarons sous notre responsabilité que le produit suivant :

Produit : SAMBA 2 GO

Numéro de pièce : 52506

Description : Dispositif de diffusion en continu à utiliser avec les audio processeurs MED-EL compatibles.

est conforme avec les exigences essentielles de la directive 2014/53/EU (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
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (b) – compatibilité électromagnétique (CEM) :
Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- 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 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Laboratoires d'essais accrédités :

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Allemagne

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

Directive 2011/65/UE (Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses)

La documentation technique (TF19-006) est conservée à l'adresse du fabricant indiquée ci-dessus.

Innsbruck, 2020-07-07



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: SAMBA 2 GO
Codice: 52506
Descrizione: Dispositivo per streaming da utilizzare con audio processori MED-EL compatibili.

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

- 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
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (b) – compatibilità elettromagnetica (EMC):
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.2 – utilizzo efficiente dello spettro di radio frequenze:
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Laboratori di test accreditati:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Germania

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

Direttiva 2011/65/UE (RoHS)

La documentazione tecnica (TF19-006) è conservata all'indirizzo del produttore riportato in precedenza.

Innsbruck, 2020-07-07



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 exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

Producto: SAMBA 2 GO

Número de pieza: 52506

Descripción: Dispositivo de transmisión para uso con procesadores de audio MED-EL compatibles.

cumple con los requisitos básicos de la directiva 2014/53/UE (RED) como sigue:

- 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
- Requisito esencial Artículo 3.1 (b) – compatibilidad electromagnética (CEM):
Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Requisito esencial Artículo 3.2 – uso eficiente del espectro radioeléctrico:
Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Laboratorios de pruebas acreditados:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Alemania

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

Directiva 2011/65/UE (RoHS)

La documentación técnica (TF19-006) se conserva en la dirección del fabricante indicada anteriormente.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Áustria

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

Produto: SAMBA 2 GO
Número da peça: 52506
Descrição: Dispositivo de transmissão para uso com os processadores de áudio compatíveis da MED-EL.

está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 2014/53/UE (RED), como indicado a seguir:

- 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
- Requisito essencial, artigo 3.1 (b) – compatibilidade eletromagnética (EMC):
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Requisito essencial, artigo 3.2 – uso eficiente do espectro de radiofrequência:
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Laboratórios de ensaio credenciados:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Alemanha

Outras normas de harmonização da União (onde aplicáveis):

Diretiva 2011/65/UE (RoHS)

A documentação técnica (TF19-006) é mantida no endereço do fabricante acima indicado.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Oostenrijk

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Product: SAMBA 2 GO
Onderdeelnummer: 52506
Beschrijving: Streamingapparaat voor gebruik met compatibele MED-EL-audioprocessors.

voldoet als volgt 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
- Essentiële vereiste artikel 3.1 (b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):
Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Essentiële vereiste artikel 3.2 – efficiënt gebruik van het radiofrequentiespectrum:
Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Geaccrediteerde testlaboratoria:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Duitsland

Overige harmoniseringswetgeving van de Unie (waar van toepassing):

Richtlijn 2011/65/EU (RoHS)

De technische documentatie (TF19-006) wordt op bovenstaand fabrikantadres bewaard.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Østrig

Vi erklærer på eget ansvar, at det følgende produkt:

Produkt: SAMBA 2 GO
Komponentnummer: 52506
Beskrivelse: Streamingenhed til brug sammen med kompatible MED-EL-processorer.

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
- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra b – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Væsentligt krav Artikel 3.2 – effektiv anvendelse af radiofrekvensspektret:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akkrediterede testlaboratorier:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Tyskland

Anden EU-harmoniseringslovgivning (hvis relevant):

Direktiv 2011/65/EU (RoHS)

Den tekniske dokumentation (TF19-006) opbevares på producentens adresse, der er anført herover.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Österrike

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkt:

Produkt: SAMBA 2 GO
Artikelnummer: 52506
Beskrivning: Strömningseenhet för användning med kompatibla audioprocessorer från MED-EL.

och uppfyller alla väsentliga krav i direktiv 2014/53/EU (direktivet för radioutrustning) 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
- Väsentligt krav i artikel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- 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 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akrediterade testlaboratorier:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Tyskland

Annan lagstiftning för harmonisering inom unionen (om tillämpligt):

Direktiv 2011/65/EU (RoHS)

Den tekniska dokumentationen (TF19-006) förvaras på tillverkarens adress som anges ovan.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Itävalta

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuote: SAMBA 2 GO
Osanumero: 52506
Kuvaus: Suoratoistolaitte käytettäväksi yhteensopivien MED-EL audioprosessorien kanssa.

ovat direktiivin 2014/53/EU (RED) olennaisten vaatimusten mukaisia seuraavasti:

- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (a) – terveys ja turvallisuus:
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (b) – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Olennainen vaatimus, artikla 3.2 – radiotaajuuksien tehokas käyttö:
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Hyväksytyt testilaboratoriot:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Saksa

Muu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (sovellettavissa osin):

Direktiivi 2011/65/EU (RoHS)

Teknistä dokumentaatiota (TF19-006) säilytetään yllä mainitussa valmistajan osoitteessa.

Innsbruck, 2020-07-07



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

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że następujący produkt:

Produkt: SAMBA 2 GO
Numer części: 52506
Opis: Urządzenie do transmisji strumieniowej przeznaczone do stosowania ze zgodnymi procesorami dźwięku firmy MED-EL.

jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE (dyrektywa radiowa RED) jak następuje:

- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (a) – zdrowie i bezpieczeństwo:
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (b) – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.2 – efektywne wykorzystanie widma częstotliwości radiowych:
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Uznane laboratoria badawcze:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbruecken, Niemcy

Inne unijne przepisy harmonizacyjne (w stosownych przypadkach):

Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS)

Dokumentacja techniczna (TF19-006) przechowywana jest w siedzibie producenta pod wyżej podanym adresem.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Ausztria

Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék: SAMBA 2 GO
Cikkszám: 52506
Leírás: A MED-EL kompatibilis hangprocesszoraival használandó hangátviteli eszköz.

amely 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
- Alapvető követelmények, 3.1 (b) pont – elektromágneses összeférhetőség (EMC):
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Alapvető követelmények, 3.2 pont – a rádiófrekvenciás spektrum hatékony használata:
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Jóváhagyott tesztlaboratóriumok:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Németország

Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok (adott esetben):

2011/65/EU (RoHS) irányelv

A műszaki dokumentációt (TF19-006) a gyártó fent megjelölt címén tárolják.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Rakousko

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobek:

Výrobek: SAMBA 2 GO

Číslo dílu: 52506

Popis: Zařízení pro audio vysílání pro použití s kompatibilními audio procesory 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
- Základní požadavek Článek 3.1 (b) – Elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Základní požadavek Článek 3.2 – Účinné využívání rádiového frekvenčního spektra:
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akreditované zkušební laboratoře:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Německo

Jiné harmonizované právní předpisy Unie (v případě potřeby):

Směrnice 2011/65/EU (RoHS)

Technická dokumentace (TF19-006) je uložena na výše uvedené adrese výrobce.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Rakúsko

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Výrobok: SAMBA 2 GO

Číslo dielu: 52506

Popis: Zariadenie na vysielanie zvuku na použitie s kompatibilnými rečovými procesormi MED-EL.

je v súlade so základnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ (RED) takto:

- Základná požiadavka Článok 3.1 (a) – zdravie a bezpečnosť:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Základná požiadavka Článok 3.1 (b) – elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Základná požiadavka Článok 3.2 – efektívne využitie rádiových frekvencií:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akreditované skúšobné laboratóriá:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Nemecko

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

Smernica 2011/65/EÚ (RoHS)

Technická dokumentácia (TF19-006) je uložená na vyššie uvedenej adrese výrobcu.

Innsbruck, 2020-07-07



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 sljedeći proizvod:

Proizvod: SAMBA 2 GO
Broj dijela: 52506
Opis uređaja: Uređaj za strujanje za uporabu s kompatibilnim MED-EL audio procesorima.

u skladu je s osnovnim zahtjevima 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
- Temeljni uvjet Članak 3.1 (b) – elektromagnetska kompatibilnost (EMC):
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Temeljni uvjet Članak 3.2 – učinkovita uporaba spektra radijskih frekvencija:
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akreditirani laboratoriji za testiranje:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Njemačka

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

Direktiva 2011/65/EU (Direktiva za ograničavanje uporabe određenih opasnih tvari, engl. RoHS)

Tehnička dokumentacija (TF19-006) pohranjena je na gore navedenoj adresi proizvođača.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Avstrija

Z izključno odgovornostjo izjavljamo, da izdelek:

Izdelek: SAMBA 2 GO
Številka dela: 52506
Opis naprave: Naprava za pretakanje za uporabo z združljivimi govornimi procesorji MED-EL.

je v skladu z bistvenimi zahtevami Direktive 2014/53/EU (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
- Bistvena zahteva iz člena 3.1(b) – elektromagnetna združljivost (EMC):
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Bistvena zahteva iz člena 3.2 – učinkovita uporaba radiofrekvenčnega spektra:
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akreditirani preskusni laboratoriji:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Nemčija

Druga usklajevalna zakonodaja Unije (kjer je to primerno):

Direktiva 2011/65/EU (RoHS)

Tehnična dokumentacija (TF19-006) se hrani na naslovu proizvajalca, ki je naveden zgoraj.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Австрия

Декларираме на своя собствена отговорност, че посоченият продукт:

Продукт: SAMBA 2 GO

Каталожен номер: 52506

Описание: Устройство за поточно предаване, което да се използва със съвместими аудио процесори 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
- Съществено изискване съгласно член 3.1 (б) – електромагнитна съвместимост (EMC):
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- 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 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Акредитирани лаборатории за изпитване:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Германия

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

Директива 2011/65/EC (ограничаване на опасните вещества)

Техническата документация (TF19-006) се съхранява на адреса на производителя, посочен по-горе.

Гр. Инсбрук, 2020-07-07



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Declarația UE de conformitate

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: SAMBA 2 GO

Număr de catalog: 52506

Descriere: Dispozitiv de redare în flux pentru utilizarea cu procesoarele audio MED-EL compatibile.

este conform cu 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
- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (b) – compatibilitate electromagnetică:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Cerințe esențiale: Articolul 3.2 – utilizarea în mod eficace a spectrului de radiofrecvențe:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Laboratoare de testare acreditate:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Germania

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

Directiva 2011/65/UE (RoHS)

Documentația tehnică (TF19-006) este păstrată la adresa producătorului, menționată mai sus.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Αυστρία

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι το εξής προϊόν:

Πρόϊόν: SAMBA 2 GO

Αριθμός τμήματος: 52506

Περιγραφή: Συσκευή ροής για χρήση μαζί με συμβατούς ακουστικούς επεξεργαστές MED-EL.

συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED) ως ακολούθως:

- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (a) – υγεία και ασφάλεια:
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (b) – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.2 – αποτελεσματική χρήση φάσματος ραδιοσυχνότητας:
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Γερμανία

Λοιπή νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης (εάν εφαρμόστηκε):

Οδηγία 2011/65/ΕΕ (RoHS)

Η τεχνική τεκμηρίωση (TF19-006) φυλάσσεται στη διεύθυνση κατασκευαστή που δηλώθηκε παραπάνω.

Innsbruck, 2020-07-07



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, Austrija

Mēs paziņojam uz savu atbildību, ka tālāk norādītais izstrādājums:
Izstrādājums: SAMBA 2 GO
Daļas numurs: 52506
Apraksts: Straumēšanas ierīce lietošanai kopā ar saderīgiem MED-EL audio procesoriem.

atbilst tālāk norādītajām Direktīvas 2014/53/ES 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
- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā – elektromagnētiskā savietojamība (EMS):
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Būtiska prasība 3. panta 2. punktā – efektīva radiofrekvenču spektru izmantošana:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akreditētās pārbaūžu laboratorijas:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Vācija

Citi Savienības harmonizācijas tiesību akti (ja piemērojami):

Direktīva 2011/65/ES (RoHS)

Tehniskā dokumentācija (TF19-006) tiek glabāta iepriekš norādītajā ražotāja adresē.

Innsbruka, 2020-07-07



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, Austrija

Mes atsakingai pareiškiame, kad toliau nurodytas gaminys:

Gaminys: SAMBA 2 GO
Dalies numeris: 52506
Aprašas: Transliacijos prietaisas, skirtas naudoti su suderinamais MED-EL garso procesoriais.

atitinka esminius direktyvos 2014/53/ES (RED) 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
- Esminių reikalavimų 3.1 (b) straipsnis – elektromagnetinis suderinamumas (EMS):
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Esminių reikalavimų 3.2 straipsnis – efektyvus radijo dažnių spektro naudojimas:
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akredituotos bandymų laboratorijos:

CTC advanced GmbH
Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Vokietija

Kiti Sąjungos darnieji teisės aktai (kai taikytina):

Direktyva 2011/65/ES (RoHS)

Techninė dokumentacija (TF19-006) yra laikoma pirmiau nurodytu gamintojo adresu.

Innsbruckas, 2020-07-07



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

ELi vastavusdeklaratsioon

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

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

Deklareerime ainuvastutavalt, et toode

Toode: SAMBA 2 GO

Tootekood: 52506

Kirjeldus: heliedastusseade kasutamiseks koos ühilduvate MED-EL-i heliprotsessoritega.

vastab direktiivi 2014/53/EÜ (raadioseadmete direktiiv) põhinõuetele:

- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (a) – tervis ja ohutus
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (b) – elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - ETSI EN 301 489-1 V1.9.2
 - ETSI EN 301 489-3 V1.6.1
 - ETSI EN 301 489-17 V2.2.1
- Oluliste nõuetega artikkel 3.2 – raadiospektri otstarbekas kasutus:
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1
 - ETSI EN 300 328 V2.1.1

Akrediteeritud katselaborid:

CTC advanced GmbH

Untertuerkheimer Strasse 6–10, 66117 Saarbruecken, Saksamaa

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

Direktiiv 2011/65/EL (RoHS)

Tehnilist dokumentatsiooni (TF19-006) säilitatakse eespool nimetatud tootja aadressil.

Innsbruck, 2020-07-07



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance