

EU declaration of conformity

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

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

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

Product: RONDO 3 (audio processor)
Model Number: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Description: Audio processor for cochlear implant including a 2.4GHz transceiver with integral antenna

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

- Essential requirement Article 3.1 (a) – health and safety:
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Essential requirement Article 3.1 (b) – electromagnetic compatibility (EMC):
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - EN 60601-1-2:2015
- Essential requirement Article 3.2 – efficient use of radio frequency spectrum:
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Accredited test laboratories:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1–4
 94342 Strasskirchen, 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 2.4GHz wireless network functionality incorporated into RONDO 3 is used to communicate with various compatible external devices. The RONDO 3 with 2.4GHz wireless network functionality is certified as an accessory to an AIMD according to the Directive (90/385/EEC) and is listed on the EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123). The receiver for wireless power to charge the RONDO 3 integrated rechargeable battery allows the user to charge the audio processor wirelessly by placing it on a charging pad. The RONDO 3 with integrated receiver for wireless power is certified as an accessory to an AIMD according to the Directive (90/385/EEC) and is listed on the EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

The software which activates the RONDO 3 and allows the audio processors to be adjusted to the user's needs is the MED-EL CI software and is certified as an AIMD according to the Directive (90/385/EEC) and listed on an EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Innsbruck, 2020-08-10



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

EC Design Examination Certificate I7 017853 0155 Rev. 00 (valid until: 2024-05-26)

Full Quality Assurance System EC Certificate II 017853 0127 Rev. 01 (valid until 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 Certificate No. Q5 017853 0129 Rev. 02 (valid until 2021-09-09)

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

Notified Body Identification Number: 0123

Declaración UE de conformidad

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

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

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

Producto: RONDO 3 (procesador de audio)
Número de modelo: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Descripción: El procesador de audio para implante coclear, que incluye un transceptor de 2,4 GHz con antena integrada,

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

- Requisito esencial Artículo 3.1 (a) – salud y seguridad:
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisito esencial Artículo 3.1 (b) – compatibilidad electromagnética (CEM):
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - EN 60601-1-2:2015
- Requisito esencial Artículo 3.2 – uso eficiente del espectro radioeléctrico:
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Laboratorios de ensayo acreditados:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1–4
 94342 Strasskirchen, 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:

La funcionalidad de red inalámbrica de 2,4 GHz que integra el RONDO 3 se utiliza para comunicarse con diferentes dispositivos externos compatibles. El RONDO 3, con función de red inalámbrica de 2,4 GHz, está homologado como accesorio de un producto sanitario implantable activo conforme a la Directiva (90/385/CEE) y productos sanitarios implantables activos y figura en el Certificado de Examen de Diseño CE emitido por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

El receptor de alimentación inalámbrica para cargar la batería recargable integrada del RONDO 3 permite al usuario cargar el procesador de audio de forma inalámbrica colocándolo sobre una base de carga. El RONDO 3 con receptor integrado para alimentación inalámbrica está homologado como accesorio de un producto sanitario implantable activo de acuerdo con la Directiva (90/385/CEE) y figura en el Certificado de Examen de Diseño CE emitido por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

El software que activa el RONDO 3 y permite ajustar los procesadores de audio a las necesidades del usuario, es el software CI de MED-EL y está homologado como producto sanitario implantable activo de acuerdo con la Directiva (90/385/CEE) y figura en un Certificado de Examen de Diseño CE emitido por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 10-08-2020



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

Certificado de Examen de Diseño CE I7 017853 0155 Rev. 00 (válido hasta: 26-05-2024)

Certificado CE de sistema de garantía de calidad total N.º I1 017853 0127 Rev. 01 (válido hasta 26-05-2024)

Certificado EN ISO 13485:2016 N.º Q5 017853 0129 Rev. 02 (válido hasta 2021-09-09)

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Alemania.

Número de identificación del Organismo notificado: 0123

Declaração UE de conformidade

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

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

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

Produto: RONDO 3 (processador de áudio)
Número do modelo: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Descrição: O processador de áudio para implante coclear, incluindo um transceptor de 2,4 Ghz com antena integral

, 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 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisito essencial, artigo 3.1 (b) – compatibilidade eletromagnética (EMC):
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - EN 60601-1-2:2015
- Requisito essencial, artigo 3.2 – uso eficiente do espectro de frequência de rádio:
Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Laboratórios de ensaio credenciados:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, 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 de dispositivos, que foi certificado de acordo com a norma EN ISO 13485:2016: Dispositivos médicos – Sistemas de gerenciamento da qualidade – Requisitos para fins regulatórios (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Acessórios e componentes:

A funcionalidade de rede sem fio de 2,4 GHz incorporada no RONDO 3 é usada para a comunicação com diversos dispositivos externos. Ela permite o streaming digital de áudio externo e sessões de programação sem fio. O RONDO 3 com funcionalidade de rede sem fio de 2,4 GHz é certificado como acessório de um dispositivo médico implantável ativo de acordo com a diretiva (90/385/CEE) e listado no certificado de exame CE de projeto emitido pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

O receptor de energia sem fio para carregar a bateria recarregável integrada do RONDO 3 permite ao usuário carregar o processador de áudio em modo sem fio, bastando para isso colocá-lo na plataforma de carregamento. O RONDO 3 com receptor integrado para energia sem fio é certificado como um acessório de um AIMD em conformidade com a diretiva (90/385/CEE), estando listado no certificado de exame CE de projeto emitido pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

O software que ativa o RONDO 3 e permite que os processadores de áudio sejam ajustados às necessidades do usuário é o software CI da MED-EL, sendo certificado como um dispositivo médico implantável ativo em conformidade com a diretiva (90/385/CEE) e listado em um certificado de exame CE de projeto emitido pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10/08/2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificado de exame CE de projeto I7 017853 0155 Rev. 00 (válido até 26/05/2024)

Certificado CE do Sistema completo de garantia de qualidade n.º I1 017853 0127 rev. 01 (válido até 26/05/2024)
EN ISO 13485:2016 Certificado n.º Q5 017853 0129 Rev. 02 (válido até 09/09/2021)

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

Déclaration UE de conformité

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

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

Nous déclarons sous notre responsabilité que le produit suivant :

Produit : RONDO 3 (audio processeur)
Numéro de modèle : Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Description : L'audio processeur pour implant cochléaire avec émetteur 2,4 GHz avec antenne intégrale

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

- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (a) – santé et sécurité :
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (b) – compatibilité électromagnétique (CEM) :
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - EN 60601-1-2:2015
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.2 – utilisation efficace du spectre de fréquences radio :
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Laboratoires d'essais accrédités :

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1-4
 94342 Strasskirchen, Germany

Autre législation 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 de ses appareils et a été certifié selon la norme EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences réglementaires (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Accessoires et composants :

La fonctionnalité réseau sans fil 2,4 Ghz incorporée dans le RONDO 3 est utilisée pour communiquer avec divers appareils externes compatibles. Le RONDO 3 avec la fonctionnalité réseau sans fil 2,4 Ghz sont certifiés comme accessoires d'un DMIA selon la directive (90/385/CEE) et sont répertoriés sur l'attestation d'examen de la conception CE émise par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Le récepteur pour l'alimentation sans fil, destiné à charger la pile rechargeable intégrée du RONDO 3, permet à l'utilisateur de charger l'audio processeur sans fil en le plaçant sur le socle de charge. Le RONDO 3 avec récepteur intégré pour l'alimentation sans fil est certifié comme accessoire d'un DMIA selon la directive (90/385/CEE) et est répertorié dans une attestation d'examen de la conception CE délivrée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Le logiciel qui active le RONDO 3 et qui permet aux audio processeurs d'être réglés selon les besoins de l'utilisateur est le logiciel MED-EL CI. Il est certifié comme DMIA selon la directive (90/385/CEE) et est répertorié sur l'attestation d'examen de la conception CE émise par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, le 10/08/2020



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

Attestation d'examen de la conception CE I7 017853 0155 Rev. 00 (valide jusqu'au 26/05/2024)

Certificat CE de système d'assurance qualité complet n° II 017853 0127 rév. 01 (valide jusqu'au 26.05.2024)

Attestation EN ISO 13485:2016 n° Q5 017853 0129 rév. 02 (valide jusqu'au 09-09-2021)

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

Numéro d'identification de l'organisme certifié : 0123

EU-Konformitätserklärung

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

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

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgendes Produkt:

Produkt: RONDO 3 (Audioprozessor)
Modellnummer: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Produktbeschreibung: Audioprozessor für Cochlea-Implantat einschließlich eines 2,4 GHz Transceivers mit integrierter Antenne

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

- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (a) – Gesundheit und Sicherheit:
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (b) – elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - EN 60601-1-2:2015
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.2 – effektive Nutzung von Funkfrequenzen:
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akkreditierte Prüflabore:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1-4
 94342 Strasskirchen, Germany

Gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Diese Geräte fallen zusätzlich unter die Richtlinie (90/385/EWG) über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD), 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 nach der Norm EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

Zubehör und Bestandteile:

Die im RONDO 3 integrierte 2,4 GHz-Drahtlosnetzwerkfunktion wird zur Kommunikation mit verschiedenen kompatiblen externen Geräten verwendet. Der RONDO 3 mit 2,4 GHz-Drahtlosnetzwerk ist als Zubehör zu einem AIMD gemäß der Richtlinie (90/385/EWG) zertifiziert und in einer von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigung aufgelistet.

Der Empfänger für drahtlose Energieübertragung zum Aufladen des integrierten Akkus des RONDO 3 ermöglicht es dem Nutzer, den Audioprozessor durch Platzieren auf einer Ladestation kabellos aufzuladen. Der RONDO 3 mit integriertem Empfänger für drahtlose Energieübertragung ist als Zubehör zu einem AIMD gemäß der Richtlinie (90/385/EWG) zertifiziert und in einer von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigung aufgelistet.

Die Software zur Aktivierung des RONDO 3 und Anpassung des Audioprozessors an die Bedürfnisse des Nutzers ist die MED-EL CI Software und ist als AIMD gemäß der Richtlinie (90/385/EWG) zertifiziert und in einer von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigung aufgelistet.

Innsbruck, 10.08.2020



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

EG-Entwurfsprüfbescheinigung Nr. 17 017853 0155 Rev. 00 (gültig bis 26.05.2024)

Vollständiges Qualitätssicherungssystem, EG-Zertifikat II 017853 0127 Rev. 01 (gültig bis 26.05.2024)

Zertifikat nach EN ISO 13485:2016 Nr. Q5 017853 0129 Rev. 02 (gültig bis 09.09.2021)

Notifizierte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland.

Kennnummer der notifizierten Stelle: 0123

Декларация соответствия нормам ЕС

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

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

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

Изделие: RONDO 3 (аудиопроцессор)
Номер модели: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Описание: Аудиопроцессор кохлеарного импланта, включающий трансивер со встроенной антенной, работающей на частоте 2,4 ГГц,

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

- Обязательное требование пункта 3.1 (a) о здоровье и безопасности:
 Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Обязательное требование пункта 3.1 (b) об электромагнитной совместимости (ЭМС):
 Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
 - EN 60601-1-2:2015
- Обязательное требование пункта 3.2 об эффективном использовании спектра радиочастот:
 Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Аккредитованные испытательные лаборатории:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1-4
 94342 Strasskirchen, Germany

Прочие положения гармонизированного законодательства ЕС (в применимых случаях):

Кроме того, данные устройства подпадают под действие Директивы 90/385/ЕЭС по активным медицинским имплантируемым устройствам (AIMDD), приложение 2 (4). Оценка соответствия обязательным требованиям произведена нотифицированным органом TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), выдавшим Сертификат экспертизы конструкторской документации на соответствие требованиям ЕС. Компания MED-EL внедрила комплексную систему обеспечения качества разработки, производства и заключительного контроля устройств и сертифицировала ее согласно требованиям EN ISO 13485:2016: «Медицинские изделия. Системы контроля качества. Требования для соответствия нормативным целям» (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Принадлежности и компоненты:

Возможности беспроводной связи на частоте 2,4ГГц, присутствующие в RONDO 3, применяются для обмена данными с различными совместимыми внешними устройствами. Изделие RONDO 3 с возможностями беспроводной связи на частоте 2,4ГГц сертифицировано как принадлежность к активному медицинскому имплантируемому устройству (AIMD) согласно Директиве 90/385/ЕЭС и включено в Сертификат экспертизы конструкторской документации на соответствие требованиям ЕС, выданный нотифицированным органом TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Приемник для беспроводной зарядки встроенного аккумулятора RONDO 3 позволяет заряжать аудиопроцессор беспроводным способом, помещая его на зарядное устройство. RONDO 3 со встроенным приемником для беспроводной зарядки сертифицирован как принадлежность к активному медицинскому имплантируемому устройству (AIMD) согласно Директиве 90/385/ЕЭС и включен в Сертификат экспертизы конструкторской документации на соответствие требованиям ЕС, выданный нотифицированным органом TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Для активации RONDO 3 и настройки аудиопроцессора в соответствии с потребностями пользователя используется программное обеспечение для систем кохлеарной имплантации MED-EL, сертифицированное как AIMD согласно Директиве 90/385/ЕЭС и указанное в Сертификате экспертизы конструкторской документации на соответствие требованиям ЕС, выданном нотифицированным органом TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Инсбрук, 10.08.2020 г.



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат экспертизы конструкторской документации на соответствие требованиям ЕС I7 017853 0155, ред. 00 (действует до 26.05.2024 г.)

Сертификат комплексной системы обеспечения качества ЕС I1 017853 0127, ред. 01 (действует до 26.05.2024 г.)

EN ISO 13485:2016 Сертификат № Q5 017853 0129, вер. 02 (действует до 09.09.2021 г.)

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

Идентификационный номер органа технической экспертизы: 0123

إعلان الاتحاد الأوروبي للمطابقة

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

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

نحن نؤكد على عهدتنا وحدنا أن المنتج التالي:

المنتج: RONDO 3 (معالج صوت)
رقم الطراز: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
الوصف: معالج صوت لزراعة القوقعة الإلكترونية ويحتوي على جهاز إرسال واستقبال بقوة 2.4 جيجا هرتز بهوائي مدمج

وهو يتوافق مع الشروط الأساسية لتوجيه الاتحاد الأوروبي (RED)/2014/53 كما يلي:

- بند الشرط الأساسي رقم 3.1 (أ) - الصحة والسلامة:
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 -
EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010 -
- بند الشرط الأساسي رقم 3.1 (ب) - التوافق الكهرومغناطيسي (EMC):
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:
EN 60601-1-2:2015 -
- بند الشرط الأساسي رقم 3.2 - كفاءة استخدام طيف الترددات اللاسلكية:
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:
- وفقاً لمعايير المعهد الأوروبي لمعايير الاتصالات (V2.2.2) EN 300 328:2019
- وفقاً لمعايير المعهد الأوروبي لمعايير الاتصالات (V1.1.1) EN 303 417:2017

معامل الاختبار المعتمدة:

CSA Group Bayer GmbH

Ohmstrasse 1-4

Strasskirchen, Germany 94342

تشريعات مواءمة الاتحاد الأخرى (حيثما ينطبق ذلك):

بالإضافة إلى ذلك، تندرج هذه الأجهزة ضمن توجيه السوق الأوروبية المشتركة (EEC/90/385) حول الأجهزة الطبية القابلة للزرع (AIMDD) والملحق رقم 2 (4) وقد أُجري تقييم المطابقة للمتطلبات الأساسية من قبل الهيئة المصرحة (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH التي أصدرت شهادة اختبار-التصميم من المجلس الأوروبي. MED-EL قامت بتنفيذ نظام ضمان جودة كامل للتصميم والتصنيع والفحص النهائي للأجهزة كما تم اعتمادها وفقاً لمعيار EN ISO 13485:2016: الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - متطلبات الأغراض التنظيمية (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

الملحقات والمكونات:

تُستخدم وظيفة الشبكة اللاسلكية بقوة 2.4 جيجا هرتز المدمجة في RONDO 3 للتواصل مع العديد من الأجهزة الخارجية المتوافقة. تم اعتماد RONDO 3 بوظيفة شبكة لاسلكية بقوة 2.4 جيجا هرتز كملحق للأجهزة الطبية القابلة للغرس (AIMD) وفقاً لتوجيه (EEC / 90/385) وهي مدرجة في شهادة فحص تصميم EC الصادرة عن جهة الإخطار TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).
يسمح جهاز استقبال الطاقة اللاسلكية لشحن بطارية RONDO 3 المدمجة القابلة لإعادة الشحن للمستخدم بشحن معالج الصوت لاسلكياً عن طريق وضعه على لوحة شحن. تم اعتماد RONDO 3 مع جهاز استقبال مدمج للطاقة اللاسلكية كملحق للأجهزة الطبية القابلة للغرس (AIMD) وفقاً لتوجيه (EEC / 90/385) وهو مدرج في شهادة فحص التصميم من المجلس الأوروبي الصادرة عن جهة الإخطار TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).
البرنامج الذي يُفعل RONDO 3 ويسمح بضبط معالجات الصوت وفقاً لاحتياجات المستخدم هو برنامج MED-EL CI وهو معتمد كجهاز طبي قابل للزرع (AIMD) وفقاً للتوجيه (EEC / 90/385) وهو مدرج في شهادة فحص تصميم من المجلس الأوروبي الصادرة عن جهة الإخطار TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

إنسبروك، 10-08-2020



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

شهادة اختبار التصميم من المجلس الأوروبي: 017853 0155 I7 المراجعة رقم 00 (سارية حتى: 2024/5/26)
شهادة توافق الاتحاد الأوروبي EC لنظام ضمان الجودة الكامل 017853 0127 II المراجعة رقم 01 (سارية حتى: 2024/5/26)
رقم شهادة EN ISO 13485:2016 Q5 017853 0129 EN ISO 13485:2016 Q5 المراجعة رقم 02 (سارية حتى: 09-09-2021)
الهيئة المصرحة: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
رقم تعريف الهيئة المصرحة: 0123

欧盟一致性声明

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

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

我们声明对以下产品担负唯一的责任：

产品： RONDO 3 (声音处理器)
型号： Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
说明： 用于耳蜗植入系统的声音处理器·含有带集成天线的 2.4 GHz 收发器

符合指令 2014/53/EU (RED) 的下列基本要求：

- 基本要求第 3.1 (a) 条 - 健康与安全：
应用标准或其他确保一致性的手段：
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 基本要求第 3.1 (b) 条 - 电磁兼容性 (EMC)：
应用标准或其他确保一致性的手段：
 - EN 60601-1-2:2015
- 基本要求第 3.2 条 - 无线电频谱的有效利用：
应用标准或其他确保一致性的手段：
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

受到认可的试验实验室：
CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

其他联盟协调法规 (如适用)：

此外，这些设备属于有源植入式医疗设备 (AIMDD) 附件 2 (4) 中的指令 (90/385/EEC) 范围。TÜV SÜD 产品服务有限公司验证机构 (0123) 已经进行了基本要求的一致性评估并颁发 EC 设计检验证书。MED-EL 已经实施了针对设备的设计、制造和最终检查的全面质量保证体系，并已经按照 EN ISO 13485:2016 标准之下的医疗设备—质量管理体系—监管要求 (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 进行了认证。

配件和组件：

RONDO 3 中内置了 2.4 GHz 无线网络功能，用于与各种外部设备通信。带 2.4 GHz 无线网络功能的 RONDO 3 按照 90/385/EEC 指令被认证为 AIMD 的配件，并被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 验证机构 (0123) 所颁发的 EC 设计检验证书中。

无线电源接收器可给 RONDO 3 的集成可充电电池充电，用户只要将声音处理器放在充电板上就可无线充电。配备无线电源集成接收器的 RONDO 3 按照 90/385/EEC 指令被认证为 AIMD 的配件，并被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 验证机构 (0123) 所颁发的 EC 设计检验证书中。

用于激活 RONDO 3 并允许使用者根据自身需求调整声音处理器的软件为 MED-EL CI 软件，该软件按照 90/385/EEC 指令被认证为 AIMD，并被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 验证机构 (0123) 颁发的 EC 设计检验证书中。

Innsbruck, 2020-08-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC 设计检验证书 I7 017853 0155 修订版 00 (有效期至 2024-05-26)

全面质量保证体系 EC 证书 I1 017853 0127 修订版 01 (有效期至 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 证书编号 Q5 017853 0129 修订版 02 (有效期至 2021-09-09)

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

ЕС декларация за съответствие

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

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

Декларираме на своя собствена отговорност, че посоченият продукт:

Продукт: RONDO 3 (аудио процесор)
Номер на модел: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Описание: Аудио процесорът за кохлеарен имплант, включително приемно-предавателното устройство 2,4 GHz с вградена антена,

е в съответствие със съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС, както следва:

- Съществено изискване съгласно член 3.1 (а) – здраве и безопасност:
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Съществено изискване съгласно член 3.1 (б) – електромагнитна съвместимост (EMC):
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - EN 60601-1-2:2015
- Съществено изискване съгласно член 3.2 – ефикасно използване на радиочестотния спектър:
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Акредитирани лаборатории за изпитване:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, 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:

Функцията за 2,4GHz безжична мрежа, вградена в RONDO 3, се използва за комуникация с различни съвместими външни устройства. RONDO 3 с функция за 2,4GHz безжична мрежа е сертифициран като акcesoар към активно имплантируемо медицинско изделие съгласно Директива 90/385/ЕИО и е включен в сертификата на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Приемникът за безжично зареждане на RONDO 3 с вградена акумулаторна батерия позволява на потребителя да зарежда безжично аудио процесора, като го постави върху безжична зарядна станция. RONDO 3 с вграден приемник за безжично зареждане е сертифициран като акcesoар към активно имплантируемо медицинско изделие съгласно Директива 90/385/ЕИО и е включен в сертификата на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Софтуерът, който активира RONDO 3 и позволява настройката на аудио процесорите спрямо нуждите на потребителя, е софтуерът MED-EL CI, който е сертифициран като активно имплантируемо медицинско изделие съгласно Директива 90/385/ЕИО и е включен в сертификата на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Инсбрук, 10.08.2020 г.

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат на ЕО за изпитване на проекта № I7 017853 0155 ред. 00 (валиден до: 26.05.2024 г.)

Сертификат на ЕО за система за пълно осигуряване на качеството № II 017853 0127 ред. 01 (валиден до 26.05.2024 г.)
EN ISO 13485:2016 Сертификат № Q5 017853 0129 Rev. 02 (валиден до 09.09.2021 г.)

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

EU prohlášení o shodě

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

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

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobek:

Výrobek: RONDO 3 (audio procesor)
Číslo modelu: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Popis: Audio procesor pro kochleární implantát obsahující 2,4 GHz vysílač s integrovanou anténou

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

- Základní požadavek Článek 3.1 (a) – Zdraví a bezpečnost:
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Základní požadavek Článek 3.1 (b) – Elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - EN 60601-1-2:2015
- Základní požadavek Článek 3.2 – Účinné využívání rádiového frekvenčního spektra:
Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akreditované zkušební laboratoře:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, Německo

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 společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu. Společnost MED-EL zavedla systém komplexního zabezpečování jakosti pro návrh, 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:

Funkce bezdrátové sítě 2,4GHz zabudovaná do audio procesoru RONDO 3 se používá pro komunikaci s různými kompatibilními externími zařízeními. RONDO 3 s funkcí bezdrátové sítě 2,4 GHz je certifikován jako příslušenství AIMD podle směrnice (90/385/EHS) a je uveden na certifikátu ES přezkoumání návrhu vydaném notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Přijímač bezdrátového napájení pro nabíjení integrované dobíjecí baterie RONDO 3 umožňuje uživateli bezdrátové nabíjení audio procesoru jeho umístěním na nabíjecí podložku. RONDO 3 s integrovaným přijímačem bezdrátového napájení je certifikován jako příslušenství AIMD podle směrnice (90/385/EHS) a je uveden na certifikátu ES přezkoumání návrhu vydaném notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Software, který aktivuje RONDO 3 a umožňuje přizpůsobení audio procesorů uživatelským potřebám, je software společnosti MED-EL, který je certifikován jako AIMD podle směrnice (90/385/EHS) a je uveden na certifikátu ES přezkoumání návrhu vydaném notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 19. 3. 2019

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

ES certifikát přezkoušení návrhu č. I7 017853 0155 Rev. 00 platný do: 26. 5. 2024

ES certifikát úplného zabezpečení jakosti č. I1 017853 0127 Rev. 01 platný do 26. 5. 2024

EN ISO 13485:2016 Certifikát č. Q5 017853 0129 Rev. 02 (platný do 9. 9. 2021)

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Německo.

Identifikační číslo notifikované osoby: 0123

EU-overensstemmelseserklæring

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

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

Vi erklærer på eget ansvar, at det følgende produkt:

Produkt: RONDO 3 (processor)
Modelnummer: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Beskrivelse: Processor til cochleaimplantat inklusive en 2,4 GHz transceiver med integreret antenne

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

- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra a – sundhed og sikkerhed:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra b – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - EN 60601-1-2:2015
- Væsentligt krav Artikel 3.2 – effektiv anvendelse af radiofrekvensspektrum:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akkrediterede testlaboratorier:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1-4
 94342 Strasskirchen, Germany

Anden EU-harmoniseringslovgivning (hvis relevant):

Desuden er disse enheder omfattet af direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD), bilag 2 (4), og overensstemmelsesvurderingen af de væsentlige krav blev udført af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), der udstedte EF-konstruktionsafprøvningsattesten. MED-EL har implementeret et fuldt kvalitetssikringssystem for 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:

Den 2,4 GHz trådløse netværksfunktionalitet integreret i RONDO 3 bruges til at kommunikere med forskellige kompatible eksterne enheder. RONDO 3 med 2,4GHz trådløs netværksfunktionalitet er certificeret som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF) og er opført på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Modtageren til trådløs strøm til opladning af det integrerede RONDO 3 genopladelige batteri giver brugeren mulighed for at oplade processoren trådløst ved at anbringe den på en opladerplade. RONDO 3 med integreret modtager til trådløs strøm er certificeret som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF) og er opført på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Den software, som aktiverer RONDO 3 og giver mulighed for justering af processoren efter brugerens behov, er MED-EL's CI-software, og den er certificeret som et AIMD i henhold til direktiv 90/385/EØF og er opført på en EU-konstruktionsundersøgelsesattest udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10-08-2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EU-konstruktionsundersøgelsesattest I7 017853 0155 version 00 (gyldig til: 26-05-2024)

EF-certifikat for fuldt kvalitetssikringssystem II 017853 0127 version 01 (gyldigt til 26-05-2024)

EN ISO 13485:2016 Certifikat nr. Q5 017853 0129 version 02 (gyldigt til 09-09-2021)

Bemyndiget organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland.

ID-nummer for bemyndiget organ: 0123

EU-Werklaring van conformiteit

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

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

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Product: RONDO 3 (audioprocessor)
Modelnummer: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Description: Audioprocessor voor cochleair implantaat, inclusief een 2,4 Ghz-zender/-ontvanger met integrale antenne,

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
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Essentiële vereiste artikel 3.1 (b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - EN 60601-1-2:2015
- Essentiële vereiste Artikel 3.2 - efficiënt gebruik van radiofrequentiespectrum:
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Geaccrediteerde testlaboratoria:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1-4
 94342 Strasskirchen, 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 heeft een volledig kwaliteitsgarantiesysteem geïmplementeerd voor het ontwerp, de productie en eindinspectie van de hulpmiddelen en is gecertificeerd volgens EN ISO 13485:2016: Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Accessoires en componenten:

De 2,4 GHz draadloze netwerkfunctionaliteit die is geïntegreerd in RONDO 3, wordt gebruikt om te communiceren met verschillende externe apparaten. De RONDO 3 met 2,4 GHz draadloze netwerkfunctionaliteit is gecertificeerd als accessoire voor een AIMD volgens de Richtlijn (90/385/EEG) en is vermeld op een certificaat van EG-ontwerponderzoek dat is uitgegeven door de aangemelde instantie (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Dankzij de ontvanger voor draadloos vermogen voor het opladen van de geïntegreerde oplaadbare batterij van de RONDO 3 kunt u de audioprocessor draadloos opladen door deze op een oplaadpad te leggen. De RONDO 3 met geïntegreerde ontvanger voor draadloos vermogen is gecertificeerd als accessoire voor een AIMD volgens de Richtlijn (90/385/EEG) en is vermeld op een certificaat van EG-ontwerponderzoek dat is uitgegeven door aangemelde instantie (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

De MED-EL CI-software kan worden gebruikt om de RONDO 3 te activeren en de instellingen van de audioprocessor aan te passen aan de behoeften van de gebruiker. Deze software is gecertificeerd als AIMD volgens de Richtlijn (90/385/EEG) en is vermeld op een certificaat van EG-ontwerponderzoek dat is uitgegeven door aangemelde instantie (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 10-08-2020



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

Certificaat van EG-ontwerponderzoek I7 017853 0155 versie 00 (geldig tot: 26-5-2024)

Volledig kwaliteitsgarantiesysteem EG-certificaatnr. I1 017853 0127 versie 01 (geldig tot 26-05-2024)

EN ISO 13485:2016 certificaatnr. Q5 017853 0129 versie 02 (geldig tot 9-9-2021)

Aangemelde instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Duitsland.

ID-nummer van aangemelde instantie: 0123

EÜ vastavusdeklaratsioon

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

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

Deklareerime ainuvastutavalt, et toode

Toode: RONDO 3 (heliprotsessor)
Mudelnumber: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Kirjeldus: Kohleaarimplantaadi heliprotsessor koos 2,4 GHz saatja-vastuvõtjaga ja sisemise antenniga

vastab direktiivi 2014/53/EL (RED) järgmistele olulistele nõuetele.

- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (a) – tervis ja ohutus
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (b) – elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 60601-1-2:2015
- Oluliste nõuetega artikkel 3.2 – raadiospektri otstarbekas kasutus
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akrediteeritud katselaborid

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, Germany

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

Lisaks kohalduvad nendele seadmetele ka aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMD) direktiiv (90/385/EMÜ) ja selle lisa 2 (4); oluliste 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 seadmete kujundamisel, tootmisel kui ka lõppkontrollimisel ning on serditud vastavalt standardile EN ISO 13485:2016: meditsiiniseadmed – kvaliteedijuhtimissüsteemid – normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Tarvikud ja komponendid:

RONDO 3 2,4 GHz traadita side funktsiooni kasutatakse suhtlemiseks mitmesuguste ühilduvate välisseadmetega. 2,4 GHz traadita side funktsiooniga RONDO 3 on serditud kui aktiivse implanteeritava meditsiiniseadme (AIMD) lisaseadmed (direktiivi 90/385/EMÜ mõistes) ja on loetletud EÜ projekti kinnitustõendil, mille väljastas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123).

RONDO 3 integreeritud aku juhtmevaba laadimise vastuvõtja võimaldab kasutajal laadida heliprotsessorit juhtmevabalt, asetades selle laadimisalusele. Integreeritud juhtmevaba laadimise vastuvõtjaga RONDO 3 on serditud kui aktiivse implanteeritava meditsiiniseadme (AIMD) lisaseade (direktiivi 90/385/EMÜ mõistes) ja on loetletud EÜ projekti kinnitustõendil, mille väljastas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123).

Tarkvara, mis võimaldab RONDO 3 aktiveerida ning heliprotsessori kasutaja vajadustele sobivaks kohandada, on MED-EL-i kohleaarimplantaadi (CI) tarkvara. See on serditud kui aktiivne implanteeritav meditsiiniseade AIMD (direktiivi 90/385/EMÜ mõistes) ja on loetletud EÜ projekti kinnitustõendil, mille väljastas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123).

Innsbruck, 10.08.2020

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EÜ projekti kinnitustõend I7 017853 0155 versioon 00 (kehtib kuni 26.05.2024)

Kvaliteedi täieliku tagamise süsteemi EÜ sert nr I1 017853 0127 versioon 01 (kehtib kuni 26.05.2024)

EN ISO 13485:2016 sertifikaat nr Q5 017853 0129 versioon 02 (kehtib kuni 09.09.2021)

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

Teavitatud asutuse registreerimisnumber: 0123

اطلاعیه سازگاری اتحادیه اروپا

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

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

ما با مسئولیت انحصاری خود اعلام می‌کنیم که محصول زیر:

محصول: RONDO 3 (پردازشگر صوتی)
شماره مدل: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
شرح: پردازشگر صوتی برای ایمپلنت حلزون شنوایی شامل فرستنده گیرنده 2.4 گیگاهرتز دارای آنتن داخلی

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

- ماده 3.1 (a) الزام اساسی - بهداشت و ایمنی:
استاندارد(های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 -
EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010 -
- ماده 3.1 (b) الزام اساسی - سازگاری الکترومغناطیسی (EMC):
استاندارد(های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:
EN 60601-1-2:2015 -
- ماده 3.2 الزام اساسی - استفاده کارآمد از طیف فرکانس رادیویی:
استاندارد(های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:
ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2) -
ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1) -

آزمایشگاه‌های معتبر:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
Strasskirchen, Germany 94342

قوانین دیگر هماهنگ‌سازی اتحادیه (در موارد مقتضی):

در ضمن، این دستگاه‌ها مشمول آیین نامه (90/385/EEC) دستگاه‌های پزشکی کاشتنی فعال (AIMDD)، پیوست 2 (4) و ارزیابی سازگاری الزامات اساسی انجام گرفته به وسیله نهاد مطلع (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH صادر کننده گواهی طراحی-آزمایش EC می‌شود. MED-EL سیستم تضمین کیفیت برای طراحی، ساخت و بازرسی نهایی دستگاه‌ها را بطور کامل پیاده‌سازی کرده و گواهی نامه EN ISO 13485:2016: دستگاه‌های پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات مربوط به اهداف نظارتی (DIN EN ISO 13485:2016) ISO 13485:2016 را دریافت کرده است.

لوازم جانبی و قطعات:

عملکرد شبکه بی‌سیم 2.4 گیگاهرتز که در RONDO 3 گنجانده شده برای برقراری ارتباط با دستگاه‌های خارجی مختلف سازگار مورد استفاده قرار می‌گیرد. عملکرد شبکه بی‌سیم 2.4 گیگاهرتز RONDO 3 براساس آیین نامه (EEC/90/385) به عنوان لوازم جانبی در AIMD مورد تأیید قرار گرفته و در فهرست گواهی طراحی-آزمایش EC صادر شده توسط سازمان مورد تأیید (TÜV SÜD Product Service GmbH) ذکر گردیده است.

گیرنده برق بی‌سیم برای شارژ باتری قابل شارژ داخلی RONDO 3 این امکان را به کاربر می‌دهد تا با قرار دادن آن روی یک پد شارژ، پردازشگر صوتی را به صورت بی‌سیم شارژ کند. گیرنده داخلی RONDO 3 برای برق بی‌سیم براساس آیین نامه (EEC/90/385) به عنوان لوازم جانبی در AIMD مورد تأیید قرار گرفته و در فهرست گواهی طراحی-آزمایش EC صادر شده توسط سازمان مورد تأیید (TÜV SÜD Product Service GmbH) ذکر گردیده است.

نرم‌افزاری که RONDO 3 را فعال کرده و به پردازشگرهای صوتی امکان می‌دهد براساس نیازهای کاربر تنظیم شوند نرم‌افزار MED-EL CI بوده و براساس آیین نامه (EEC/90/385) به عنوان AIMD مورد تأیید قرار گرفته و در فهرست گواهی طراحی-آزمایش EC صادر شده توسط سازمان مورد تأیید (TÜV SÜD Product Service GmbH) ذکر گردیده است.

2019-03-25, Innsbruck


Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

گواهی طراحی-آزمایش 0155 017853 EC 17 بازنگری 00 (معتبر تا تاریخ: 2024-05-26)

گواهی EC سیستم تضمین کیفیت کامل 0127 017853 EC 11 بازنگری 01 (معتبر تا تاریخ: 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 گواهی شماره 0129 017853 EC 05 بازنگری 02 (معتبر تا 2021-09-09)

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

شماره شناسایی نهاد مطلع: 0123

EU:N VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

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

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuote: RONDO 3 (audioprosessori)
Mallinumero: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Kuvaus: Sisäkorvaistutteen audioprosessori, johon sisältyy 2,4 GHz:n lähetin integroidulla antennilla

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

- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (a) – terveys ja turvallisuus:
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (b) – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 60601-1-2:2015
- Olennainen vaatimus, artikla 3.2 – radiotaajuuksien tehokas käyttö:
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Hyväksytyt testilaboratoriot:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, 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 laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa täydellisen laadunhallintajärjestelmän, joka on sertifioitu seuraavan standardin mukaisesti: EN ISO 13485:2016: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Lisätarvikkeet ja osat:

RONDO 3:een sisältyviä 2,4 GHz:n langattomia verkkotoimintoja käytetään viestintään erilaisten ulkoisten laitteiden kanssa.

RONDO 3, joka käyttää 2,4 GHz:n langatonta verkkoa, on sertifioitu aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen lisätarvikkeeksi direktiivin (90/385/ETY) mukaisesti ja sisältyy TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämään EY:n suunnittelutarkastustodistukseen.

Langattoman energian vastaanotin, jota käytetään RONDO 3:een integroidun ladattavan pariston lataamiseen, mahdollistaa käyttäjälle audioprosessorin lataamisen langattomasti lataustelineeseen asettamalla. RONDO 3, jossa on integroitu vastaanotin langattomalle energialle, on sertifioitu aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen lisätarvikkeeksi direktiivin (90/385/ETY) mukaisesti ja sisältyy TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämään EY:n suunnittelutarkastustodistukseen.

Ohjelmisto, joka aktivoi RONDO 3:n ja mahdollistaa audioprosessorin säätämisen käyttäjän tarpeiden mukaan, on MED-EL CI -ohjelmisto, joka on sertifioitu aktiiviseksi implantoitavaksi lääkinnälliseksi laitteeksi direktiivin (90/385/ETY) mukaisesti ja sisältyy TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämään EY:n suunnittelutarkastustodistukseen.

Innsbruck, 10.08.2020

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EY:n suunnittelutarkastustodistus I7 017853 0155 versio 00 (voimassa 26.05.2024 asti)

Täydellisen laadunvarmistusjärjestelmän EY-sertifikaatti I1 017853 0127 versio 01 (voimassa 26.05.2024 asti)

EN ISO 13485:2016 -sertifikaatti nro Q5 017853 0129 versio 02 (voimassa 09.09.2021 asti)

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksa.

Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero: 0123

Δηλωση συμμορφωσης 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, A-6020 Innsbruck, Austria

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι το εξής προϊόν:

Προϊόν: RONDO 3 (ακουστικός επεξεργαστής)

Αριθμός μοντέλου: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553

Περιγραφή: Ο ακουστικός επεξεργαστής για κοχλιακό εμφύτευμα που περιλαμβάνει έναν πομποδέκτη 2,4 GHz με ενσωματωμένη κεραία

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 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (b) – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - EN 60601-1-2:2015
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.2 – αποτελεσματική χρήση φάσματος ραδιοσυχνότητας:
Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών:

CSA Group Bayer GmbH

Ohmstrasse 1-4

94342 Strasskirchen, 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:

Η λειτουργία ασύρματου δικτύου 2,4 GHz είναι ενσωματωμένη εντός του RONDO 3 και χρησιμοποιείται για επικοινωνία με διάφορες συμβατές εξωτερικές συσκευές. Ο RONDO 3, με τη λειτουργία ασύρματου δικτύου 2,4 GHz, είναι πιστοποιημένος ως αξεσουάρ ενός ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος (AIMD) σύμφωνα με την Οδηγία (90/385/ΕΟΚ) και παρατίθεται σε πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Ο δέκτης για ασύρματη παροχή ρεύματος που φορτίζει την ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία του RONDO 3 επιτρέπει στον χρήστη να φορτίζει ασύρματα τον ακουστικό επεξεργαστή, τοποθετώντας τον επάνω σε μία επιφάνεια φόρτισης. Ο RONDO 3, με τον ενσωματωμένο δέκτη για ασύρματη παροχή ρεύματος, είναι πιστοποιημένος ως αξεσουάρ ενός ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος (AIMD) σύμφωνα με την Οδηγία (90/385/ΕΟΚ) και παρατίθεται σε ένα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Το λογισμικό που ενεργοποιεί τον RONDO 3 και επιτρέπει στον ακουστικό επεξεργαστή να προσαρμοστεί στις ανάγκες του χρήστη είναι το λογισμικό κοχλιακών εμφυτεύσιμων της MED-EL και έχει πιστοποιηθεί ως ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα (AIMD) σύμφωνα με την Οδηγία (90/385/ΕΟΚ), ενώ παρατίθεται σε πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 10-08-2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού αριθ. I7 017853 0155 Αναθ. 00 (ισχύει έως 26-05-2024)

Πιστοποιητικό για Πλήρες σύστημα διασφάλισης ποιότητας ΕΚ αριθ. I1 017853 0127 Αναθ. 01 (ισχύει έως 26-05-2024)

Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 αριθ. Q5 017853 0129 Αναθ. 02 (ισχύει έως 09-09-2021)

Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.

Αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού: 0123

הצהרת תאימות של האיחוד האירופי

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

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

אנו מצהירים על אחריותנו הבלעדית כי המוצר שלהלן:

מוצר: RONDO 3 (מעבד שמע)
מספר הדגם: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
תיאור: מעבד השמע לשתל שבלול כולל מקלט-משדר אלחוטי עם אנטנה מובנית הפועל בתדר 2.4 GHz

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

- דרישות מהותיות סעיף 3.1 (א) – בריאות ובריאות: התקנים (החלים) או אמצעים אחרים למתן התאמה: EN 60601-1:2006 + A1:2013 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010 -
- דרישות מהותיות סעיף 3.1 (ב) – תאימות אלקטרומגנטית (EMC): התקנים (החלים) או אמצעים אחרים למתן התאמה: EN 60601-1-2:2015 -
- דרישות מהותיות סעיף 3.2 – שימוש יעיל בספקטרום תדרי רדיו: התקנים (החלים) או אמצעים אחרים למתן התאמה: (ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2 - (ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1 -

מעבדות בדיקה מוסמכות:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
Strasskirchen, Germany 94342

חקיקת הרמוניזציה אחרת של האיחוד (אם רלוונטי):

בנוסף מכשירים אלה נכללים בהנחיה (EEC/90/385) למכשירים רפואיים מושתלים פעילים (AIMDD) נספח 2 (4) והערכת התאמה של הדרישות המהותיות בוצעה על ידי TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123) שהנפיקו את אישור EC לבדיקת עיצוב. MED-EL יישמה מערכת אבטחת איכות מלאה לתכנון, ייצור ובדיקה סופית של המכשירים, והיא מאושרת בהתאם לתקן EN ISO 13485:2016: מכשירים רפואיים - מערכות ניהול איכות - דרישות למטרות רגולטוריות (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

ציוד נלווה ורכיבים:

הקישוריות האלחוטית בתדר 2.4GHz של מעבד השמע RONDO 3 משמשת לתקשורת עם מגוון התקנים חיצוניים מתאימים. מעבד השמע RONDO 3 עם קישוריות אלחוטית בתדר 2.4GHz מסווג כציוד נלווה של AIMD לפי דירקטיבה (EEC/385/90) ונכלל ברשימת אישור EC לבדיקת עיצוב של TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

אפשר לטעון את סוללת מעבד השמע RONDO 3 באופן אלחוטי על ידי הנחתו על משטח הטעינה. מעבד השמע RONDO 3 עם מנגנון טעינה אלחוטית מובנה מאושר כציוד נלווה של AIMD לפי דירקטיבה EEC/385/90 והוא נכלל ברשימת אישור EC לבדיקת עיצוב של TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123). התוכנה המפעילה את RONDO 3 המשמשת להתאמת מעבד השמע לצרכי המשתמש היא תוכנת שתל השבלול של MED-EL והיא מאושרת כ-AIMD לפי דירקטיבה (EEC/385/90) ומופיעה ברשימת אישור EC לבדיקת עיצוב של TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

אינסברוק, 2020-08-10



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

אישור EC לבדיקת עיצוב 0155 017853 17 גרסה 00 (תקף עד 26.05.2024)
אישור EC למערכת אבטחת איכות כוללת 0127 017853 11 גרסה 01 (תקף עד 26.05.2024)
אישור EN ISO 13485:2016 מס. 0129 017853 05 גרסה 02 (תקף עד 2021-09-09)
גוף מאשר: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
מספר זיהוי גוף מאשר: 0123

EU izjava o usklađenosti

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

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

Na vlastitu odgovornost izjavljujemo da sljedeći proizvod:

Proizvod: RONDO 3 (audio procesor)
Broj modela: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Opis uređaja: Audio procesor za kohlearni implantat koji uključuje primopredajnik od 2,4 Ghz s integriranom antenom

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

- Temeljni uvjet Članak 3.1 (a) – zdravlje i sigurnost:
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Temeljni uvjet Članak 3.1 (b) – elektromagnetska kompatibilnost (EMC):
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - EN 60601-1-2:2015
- Temeljni uvjet Članak 3.2 – učinkovita uporaba spektra radijskih frekvencija:
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akreditirani laboratoriji za testiranje:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

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

Ovi uređaju spadaju pod direktivu (90/385/EEC) o aktivnim implatibilnim 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 s 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:

Bežična mrežna funkcionalnost 2,4GHz ugrađena u RONDO 3 koristi se za komunikaciju s različitim vanjskim uređajima. RONDO 3 s bežičnom mrežnom funkcionalnosti od 2,4GHz certificiran kao dodatna oprema prema AIMD-u u skladu s Direktivom (90/385/EEC) i naveden je u Certifikatu o ispitivanju izrade EC-a koji izdaje ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123). Prijamnik za bežično napajanje za punjenje integrirane punjive baterije RONDO 3 omogućuje korisniku bežično punjenje audio procesora korištenjem podloška za punjenje. RONDO 3 s integriranim prijamnikom za bežično napajanje certificiran je kao dodatna oprema prema AIMD-u u skladu s Direktivom (90/385/EEC) i naveden je u Certifikatu o ispitivanju izrade EC-a koji izdaje ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Softver koji aktivira RONDO 3 i omogućuje prilagođavanje audio procesora potrebama korisnika jest softver MED-EL CI koji je i certificiran prema AIMD-u u skladu s Direktivom (90/385/EEC) i naveden je u Certifikatu o ispitivanju izrade EC-a koji izdaje tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10.08.2020.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat o ispitivanju izrade EZ I7 017853 0155 rev. 00 (valjano do 26.05.2024.)

Certifikat EZ o sustavu za potpuno osiguranje kvalitete, br. I1 017853 0127 rev. 01 (valjano do 26.05.2024.)

Certifikat EN ISO 13485:2016 br. Q5 017853 0129 rev. 02 (važeće do 09. 09. 2021.)

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

EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

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

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék: RONDO 3 (hangprocesszor)
Modellszáma: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Leírás: A cochleáris implantátumban használható, egy induktív távirányító vevőt és egy beépített antennával rendelkező 2,4 GHz-es adó-vevőt magában foglaló hangprocesszor

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

- Alapvető követelmények, 3.1 (a) pont – egészség és biztonság:
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Alapvető követelmények, 3.1 (b) pont – elektromágneses összeférhetőség (EMC):
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - EN 60601-1-2:2015
- Alapvető követelmények, 3.2 pont – a rádiófrekvenciás spektrum hatékony használata:
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Jóváhagyott tesztlaboratóriumok:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok (adott esetben):

Ezek a készülékek ezen túlmenően az aktív beültethető orvostechikai eszközökről szóló (90/385/EGK) irányelv (AIMDD) 2. melléklete (4) bekezdésének hatálya alá esnek. Az alapvető követelményeknek való megfelelésért értékelését a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) végezte el. Ez a szervezet állította ki az EK-tervizsgálati tanúsítványt. A MED-EL a készülékek tervezésére, gyártására és végső ellenőrzésére kiterjedő teljes minőségbiztosítási rendszert működtet, és az EN ISO 13485:2016: Orvostechikai eszközök – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokat szolgáló követelmény (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 szabványnak megfelelő minősítéssel rendelkezik.

Tartozékok és alkatrészek:

A RONDO 3-ba épített 2,4 GHz-es vezeték nélküli hálózati funkcionalitás célja a különböző kompatibilis külső eszközökkel végzett kommunikáció. A 2,4 GHz-es vezeték nélküli funkcionalitással ellátott RONDO 3 a 90/385/EGK irányelvnek megfelelően aktív beültethető orvostechikai eszköz tartozékának minősül, és a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK-tervizsgálati tanúsítvány jegyzékében szerepel.

A RONDO 3 beépített újratölthető elem feltöltését szolgáló vezeték nélküli energiaátvitellel működő vevőkészülék lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vezeték nélkül, a töltőalátételre helyezve töltsön a hangprocesszorát. A beépített vezeték nélküli energiaátvitelt szolgáló vevőkészülékkel ellátott RONDO 3 a 90/385/EGK irányelvnek megfelelően aktív beültethető orvostechikai eszköz tartozékának minősül, és a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK-tervizsgálati tanúsítvány jegyzékében szerepel.

A RONDO 3-at aktiváló és a hangprocesszornak a felhasználó igényei szerinti beállítását lehetővé tevő MED-EL CI szoftver a 90/385/EGK irányelvnek megfelelően aktív beültethető orvostechikai eszköznek minősül, és a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK-tervizsgálati tanúsítvány jegyzékében szerepel.

Innsbruck, 2020-08-10

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Pernyataan kepatuhan EU

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

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

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

Produk: RONDO 3 (prosesor audio)
Nomor model: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Deskripsi: Prosesor audio untuk implan koklea termasuk sebuah pemancar-penerima (transceiver) 2,4 GHz dengan antena integral

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

- Persyaratan penting Pasal 3.1 (a) – kesehatan dan keselamatan:
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Persyaratan penting Pasal 3.1 (b) – kompatibilitas elektromagnetik (EMC):
Standar(-standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
 - EN 60601-1-2:2015
- Persyaratan penting Pasal 3.2 – penggunaan efisien spektrum frekuensi radio:
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Laboratorium uji terakreditasi:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

Peraturan harmonisasi Serikat lainnya (apabila berlaku):

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

Aksesori dan komponen:

Fungsi jaringan nirkabel 2,4 Ghz yang disatukan ke dalam RONDO 3 digunakan untuk berkomunikasi dengan berbagai perangkat eksternal yang kompatibel. RONDO 3 dengan fungsi jaringan nirkabel 2,4GHz disertifikasi sebagai aksesori untuk AIMD menurut Pedoman (90/385/EEC) dan tercantum pada Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Dengan penerima untuk daya nirkabel untuk mengisi daya baterai isi ulang terintegrasi RONDO 3, pengguna dapat mengisi daya prosesor audio tanpa kabel dengan menempatkannya di dudukan pengisian daya. RONDO 3 dengan penerima terintegrasi untuk daya nirkabel disertifikasi sebagai aksesori untuk AIMD menurut Pedoman (90/385/EEC) dan tercantum pada Sertifikat Pemeriksaan Desain EC yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Perangkat lunak yang mengaktifkan RONDO 3 dan membuat prosesor audio dapat disesuaikan dengan kebutuhan pengguna adalah perangkat lunak IK MED-EL dan disertifikasi sebagai AIMD menurut Pedoman (90/385/EEC) dan terdaftar pada Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 10-08-2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC I7 017853 0155 Rev. 00 (berlaku sampai 26-05-2024)

Sistem Jaminan Mutu Penuh Sertifikat EC I1 017853 0127 Rev. 01 (berlaku sampai 26-05-2024)

EN ISO 13485:2016 Sertifikat No. Q5 017853 0129 Rev. 02 (berlaku sampai 09-09-2021)

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

Nomor Identifikasi Badan Standardisasi: 0123

Dichiarazione di conformità UE

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

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

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

Prodotto: Audio processore RONDO 3
Numero del modello: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Descrizione: Audio processore per impianto cocleare, che include un ricetrasmittitore da 2,4 GHz con antenna integrale,

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

- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (a) – salute e sicurezza:
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (b) – compatibilità elettromagnetica (EMC):
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - EN 60601-1-2:2015
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.2 – utilizzo efficiente dello spettro di radiofrequenze:
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Laboratori di test accreditati:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, 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:

La funzione di rete wireless a 2,4 GHz incorporata nel RONDO 3 viene utilizzata per comunicare con vari dispositivi esterni compatibili. Il RONDO 3 con la funzione di rete wireless a 2,4 GHz è certificato come accessorio di un AIMD in conformità alla Direttiva (90/385/CEE) ed è elencato sul Certificato di esame del progetto CE emesso dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Il ricevitore per l'alimentazione wireless che serve a caricare la batteria ricaricabile integrata del RONDO 3 consente all'utente di caricare l'audio processore in modalità wireless collocandolo su un supporto di ricarica. Il RONDO 3 con ricevitore integrato per l'alimentazione wireless è certificato come accessorio per un AIMD secondo la Direttiva (90/385/CEE) ed è elencato sul Certificato di esame del progetto CE emesso dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Il software che attiva il RONDO 3 e che consente di regolare gli audio processori in base alle esigenze dell'utente è il software MED-EL CI ed è certificato come AIMD in conformità alla Direttiva (90/385/CEE) nonché elencato su un Certificato di esame del progetto CE emesso dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10/08/2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificato di esame del progetto CE I7 017853 0155 Rev. 00 (valido fino al 26/05/2024)

Sistema completo di assicurazione della qualità Certificato CE N. II 017853 0127 Rev. 01 (valido fino al 26/05/2024)

Certificato EN ISO 13485:2016 N. Q5 017853 0129 Rev. 02 (valido fino al 09.09.2021)

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monaco, Germania.

Numero identificativo dell'organismo notificato: 0123

EU 준수 선언문

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

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

당사에서는 당사의 단독 책임 하에 다음과 같이 선언한다.

제품: RONDO 3(오디오 프로세서)
모델 번호: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
설명: 2.4 GHz 트랜스미터(통합 안테나 포함)를 포함하여 인공 와우용 오디오 프로세서가

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

- 필수 요건 3.1 (a)항 - 건강 및 안전:
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 필수 요건 3.1 (b)항 - 전자기 호환성(EMC):
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
- EN 60601-1-2:2015
- 필수 요건 3.2항 - 무선 주파수 스펙트럼의 효율적 사용:
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
- ETSI KO 300 328:2019 (V2.2.2)
- ETSI KO 303 417:2017 (V1.1.1)

승인된 테스트 실험실:
CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

기타 연합 합의 법제(해당하는 경우):

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

부속품 및 구성품:

RONDO 3에 내장된 2.4GHz 무선 네트워크 기능은 호환되는 다양한 외부 장치와 통신하는 데 사용된다. 2.4GHz 무선 네트워크 기능이 있는 RONDO 3는 지시문(90/385/EEC)에 따라 AIMD 부속품으로 인증을 받았으며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 발급한 EC 설계 검사 인증서에 등재되어 있다.

RONDO 3 통합 충전식 배터리를 충전하는 무선 전력용 수신기를 사용하면 충전 패드에 놓고 무선으로 오디오 프로세서를 충전할 수 있다. 무선 전력용 수신기가 내장된 RONDO 3는 지시문(90/385/EEC)에 따라 AIMD 부속품으로 인증을 받았으며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 발급한 EC 설계 검사 인증서에 등재되어 있다.

RONDO 3를 작동시키고 사용자의 필요에 따라 오디오 프로세서를 조정할 수 있는 소프트웨어는 MED-EL CI 소프트웨어이고 지시문 (90/385/EEC)에 따라 AIMD로 인증을 받았으며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 발급한 EC 설계 검사 인증서에 등재되어 있다.

Innsbruck, 2019년 3월 25일



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC Design Examination Certificate I7 017853 0155 Rev. 00(2024년 5월 26일까지 유효)

Full Quality Assurance System EC Certificate I1 017853 0127 Rev. 01(2024년 5월 26일까지 유효)

EN ISO 13485:2016 인증서 번호: Q5 017853 0129 Rev. 02(2021년 9월 9일까지 유효)

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

인증 기관 식별 번호: 0123

ES atbilstības deklarācija

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

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

Mēs paziņojam uz savu atbildību, ka tālāk norādītais izstrādājums:

Izstrādājums: RONDO 3 (audio procesors)
Modeļa numurs: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Apraksts: Kohleārā implanta audio procesors, kas ietver 2,4 GHz raidzuvēru ar iebūvētu antenu,

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

- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā – veselība un drošība:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā – elektromagnētiskā savietojamība (EMS):
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - EN 60601-1-2:2015
- Būtiska prasība 3. panta 2. punktā – efektīva radiofrekvenču spektru izmantošana:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akreditētās pārbaudīšanas laboratorijas:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, 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:

2,4 GHz bezvadu tīkla funkcionalitāte, kas iestrādāta RONDO 3, tiek izmantota, lai nodrošinātu sakarus ar dažādām saderīgām ārējām ierīcēm. RONDO 3 ar 2,4 GHz bezvadu tīkla funkcionalitāti ir sertificēti kā aktīvas implantējamas medicīnas ierīces (AIMD) piederumi saskaņā ar Direktīvas (90/385/EEK) prasībām un ir norādītas EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātā, ko izsniegusi paziņotā struktūra TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123). Elektromagnētiskās enerģijas uztvērējs, kas paredzēts RONDO 3 iestrādātās uzlādējamās baterijas uzlādei, ļauj lietotājam uzlādēt audio procesoru ar bezvada savienojuma palīdzību, novietojot to uz uzlādes paliktņa. RONDO 3 ar iestrādāto elektromagnētiskās enerģijas uztvērēju ir sertificēts kā aktīvas implantējamas medicīnas ierīces (AIMD) piederums saskaņā ar Direktīvas (90/385/EEK) prasībām un ir norādīts EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātā, ko izsniegusi paziņotā struktūra TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123). Programmatūra, kas aktivizē RONDO 3 un ļauj regulēt audio procesorus atbilstoši lietotāja vajadzībām, ir MED-EL KI programmatūra un ir sertificēta kā aktīva implantējama medicīnas ierīce (AIMD) saskaņā ar Direktīvas (90/385/EEK) prasībām un norādīta EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātā, ko izsniegusi paziņotā struktūra TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123).

Innsbrucka, 10.08.2020.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts Nr. I7 017853 0155 vers. 00 (derīgs līdz 26.05.2024)

Visaptverošas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas EK sertifikāts Nr. I1 017853 0127 vers. 01 (derīgs līdz 26.05.2024)

EN ISO 13485:2016 sertifikāts Nr. Q5 017853 0129 Vers. 02 (derīgs līdz 09.09.2021)

Pilnvarotā iestāde: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Vācija.

Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs: 0123

ES atitikties deklaracija

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

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

Mes atsakingai pareiškiame, kad toliau nurodytas gaminys:

Gaminys: RONDO 3 (garso procesorius)
Modelio numeris: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Aprašas: Kochleariniam implantui skirtas garso procesorius su 2,4 GHz siųstuvu-imtuvu su integruota antena

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

- Esminių reikalavimų 3.1 (a) straipsnis – sveikata ir sauga:
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Esminių reikalavimų 3.1 (b) straipsnis – elektromagnetinis suderinamumas (EMS):
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - EN 60601-1-2:2015
- Esminių reikalavimų 3.2 straipsnis – efektyvus radijo dažnių spektro naudojimas:
Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akredituotos bandymų laboratorijos:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, Germany

Kiti Sąjungos darnieji teisės aktai (kai taikytina):

Be to, šiems 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, ir sertifikuotą pagal standartą EN ISO 13485:2016: Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Priedai ir komponentai:

2,4 GHz belaidžio tinklo palaikymo funkcija, kurią turi RONDO 3, yra skirta palaikyti ryšį su įvairiais suderinamais išoriniais įrenginiais. RONDO 3 su 2,4 GHz belaidžio tinklo funkcija yra sertifikuotas kaip AIMP priedas pagal direktyvą 90/385/EEB ir yra įtrauktas į EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“.

Belaidės energijos imtuvas, skirtas įkrauti RONDO 3 integruotą įkraunamąją bateriją, leidžia naudotojui įkrauti garso procesorių belaidžiu būdu, padėjus jį ant įkrovimo padėklo. RONDO 3 su integruotu belaidės energijos imtuvu yra sertifikuotas kaip AIMP priedas pagal Direktyvą (90/385/EEB) ir įtrauktas į EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ (0123).

Programinė įranga, kuri suaktyvina RONDO 3 ir leidžia reguliuoti garso procesorius pagal naudotojo poreikius, yra MED-EL CI programinė įranga. Ji yra sertifikuota kaip AIMP pagal direktyvą 90/385/EEB ir įtraukta į EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“.

Innsbruckas, 2020-08-10

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EB projekto tyrimo sertifikatas Nr. I7 017853 0155, 00 perž. (galioja iki: 2024-05-26)

Visiško kokybės užtikrinimo sistemos EB sertifikatas Nr. II 017853 0127, 01 perž. (galioja iki 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 sertifikatas Nr. Q5 017853 0129 Rev. 02 (galioja iki 2021-09-09)

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Vokietija.

Notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris: 0123

PENGISYTIHARAN PEMATUHAN KESATUAN EROPAH

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

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

Kami mengisytiharkan atas tanggungjawab kami sendiri, bahawa produk berikut:

Produk: RONDO 3 (pemproses audio)
Nombor model: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Perihalannya: Pemproses audio untuk implan koklea termasuk penghantar-terima 2.4 Ghz dengan antena sepadu

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

- Syarat-syarat asas Artikel 3.1 (a) – kesihatan dan keselamatan:
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Syarat-syarat asas Artikel 3.1 (b) – keserasian elektromagnet (EMC):
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
 - EN 60601-1-2:2015
- Syarat-syarat asas Artikel 3.2 – penggunaan spektrum frekuensi radio yang efisien:
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Makmal ujian bertauliah:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

Perundangan pengharmonian Kesatuan lain (yang berkenaan):

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

Aksesori dan komponen:

Kefungsian rangkaian wayarles 2.4 GHz yang digabungkan dalam RONDO 3 digunakan untuk berkomunikasi dengan pelbagai peranti luaran yang serasi. RONDO 3 dengan kefungsiannya rangkaian wayarles 2.4 GHz disijilkan sebagai aksesori kepada AIMD menurut Arahan (90/385/EEC) dan disenaraikan dalam Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC dikeluarkan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Penerima bagi kuasa wayarles untuk mengecap bateri boleh cas semula bersepadu RONDO 3 membolehkan pengguna mengecap pemproses audio secara wayarles dengan meletakkannya di atas pad pengecas. RONDO 3 dengan penerima bersepadu bagi kuasa wayarles disijilkan sebagai aksesori kepada AIMD menurut Arahan (90/385/EEC) dan disenaraikan dalam Sijil Pemeriksaan-Reka Bentuk EC dikeluarkan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Perisian yang mengaktifkan RONDO 3 dan membenarkan pemproses audio untuk dilaraskan mengikut keperluan pengguna adalah perisian CI MED-EL dan disijilkan sebagai aksesori kepada AIMD menurut Arahan (90/385/EEC) dan disenaraikan dalam Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC dikeluarkan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10-08-2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC I7 017853 0155 Smk. 00 (sah hingga: 2024-05-26)

Sistem Jaminan Kualiti Penuh Sijil EC I1 017853 0127 Smk. 01 (sah hingga 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 No. Sijil Q5 017853 0129 Sem. 02 (sah sehingga 09-09-2021)

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

Nombor Pengenal Badan Termaklum: 0123

EU-samsvarserklæring

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

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

Vi erklærer som eneansvarlige at følgende produkt:

Produkt: RONDO 3 (prosessor)
Modellnummer: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Beskrivelse: Prosessor for cochleaimplantering, inkludert en 2,4 GHz kombinert sender og mottaker med integrert antenne

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

- Vesentlig krav Artikkel 3.1 (a) – helse og sikkerhet:
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Vesentlig krav Artikkel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
 - EN 60601-1-2:2015
- Vesentlig krav Artikkel 3.2 – effektiv bruk av radiofrekvensspekteret:
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akkrediterte testlaboratorier:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

Annen harmoniseringslovgivning i unionen (der det måtte passe):

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

Tilbehør og komponenter:

Funksjonen for 2,4 GHz trådløst nettverk, som er integrert i RONDO 3, brukes til å kommunisere med ulike kompatible eksterne enheter. RONDO 3 med funksjon for 2,4 GHz trådløst nettverk er sertifisert som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF), og er oppført på EU-designkontrollsertifikatet utstedt av det tekniske kontrollorganet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Mottakeren for trådløs strøm til lading av det oppladbare batteriet som er integrert i RONDO 3, gjør det mulig for brukeren å lade prosessoren trådløst ved å plassere den på en ladematte. RONDO 3 med integrert mottaker for trådløs strøm er sertifisert som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF), og er oppført på et EU-designkontrollsertifikat utstedt av det tekniske kontrollorganet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Programvaren som aktiverer RONDO 3 og gjør det mulig å justere prosessorene etter brukerens behov, er CI-programvaren fra MED-EL, som er sertifisert som en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF) og er oppført på et EU-designkontrollsertifikat utstedt av det tekniske kontrollorganet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck den 10.08.2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EU-designkontrollsertifikat I7 017853 0155 rev. 00 (gyldig til 26.05.2024)

EU-sertifikat for fullstendig kvalitetssikringssystem I1 017853 0127 rev. 01 (gyldig til 26.05.2024)

NS-EN ISO 13485:2016 sertifikat nr. Q5 017853 0129 rev. 02 (gyldig til 09.09.2021)

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

Deklaracja zgodności UE

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

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

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący produkt:

Produkt: RONDO 3 (procesor dźwięku)
Numer modelu: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Opis: Procesor dźwięku do implantu ślimakowego wraz z nadajnikiem-odbiornikiem 2,4 GHz z wbudowaną anteną

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

- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (a) – zdrowie i bezpieczeństwo:
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (b) – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 60601-1-2:2015
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.2 – efektywne wykorzystanie widma częstotliwości radiowych:
Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - ETSI EN 300 328:2019 (wer. 2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (wer. 1.1.1)

Akredytowane laboratoria badawcze:

CSA Group Bayer GmbH
 Ohmstrasse 1-4
 94342 Strasskirchen, Niemcy

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 pełny system 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 – Wymogi dotyczące przepisów prawnych (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Akcesoria i komponenty:

Funkcja bezprzewodowej łączności sieciowej w paśmie 2,4GHz wbudowana w model RONDO 3 służy do łączenia z różnymi urządzeniami zewnętrznymi. Procesor dźwięku RONDO 3 z funkcją bezprzewodowej łączności sieciowej w paśmie 2,4 GHz jest certyfikowany jako akcesorium do urządzenia AIMD (aktywny wyrób medyczny do implantacji) zgodnie z dyrektywą (90/385/EWG) i jest wymieniony na certyfikacie badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Odbiornik do zasilania bezprzewodowego, przeznaczony do ładowania akumulatora wbudowanego w procesor dźwięku RONDO 3, umożliwia bezprzewodowe ładowanie procesora dźwięku po umieszczeniu urządzenia na podkładce ładującej. Procesor dźwięku RONDO 3 wraz z wbudowanym odbiornikiem do zasilania bezprzewodowego jest certyfikowany jako akcesorium do urządzenia AIMD (aktywny wyrób medyczny do implantacji) zgodnie z dyrektywą (90/385/EWG) i jest wymieniony na certyfikacie badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Oprogramowanie, które uruchamia RONDO 3 i umożliwia dostosowanie procesorów dźwięku do potrzeb użytkownika, to oprogramowanie do implantu ślimakowego MED-EL, certyfikowane jako aktywny wyrób medyczny do implantacji (AIMD) zgodnie z dyrektywą (90/385/EWG) oraz wymienione na certyfikacie badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10.08.2020 r.



Ingeborg Hochmair
 Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
 Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
 Corporate Director, Quality Assurance

Certyfikat badania projektu WE nr I7 017853 0155 wer. 00 (ważny do 26.05.2024 r.)

System pełnego zapewnienia jakości WE, Certyfikat nr I1 017853 0127 wer. 01 (ważny do 26.05.2024 r.)

Certyfikat EN ISO 13485:2016 nr Q5 017853 0129 wer. 02 (ważny do 2021-09-09)

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Declarația de conformitate UE

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

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

Declarăm pe proprie răspundere că următorul produs:

Produs: RONDO 3 (procesor audio)
Numărul modelului: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Descriere: Procesorul audio pentru implant cohlear, care include un emițător/receptor de 2,4 Ghz cu antenă integrată,

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

- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (a) – sănătate și siguranță:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (b) – compatibilitate electromagnetică:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - EN 60601-1-2:2015
- Cerințe esențiale: Articolul 3.2 – utilizarea în mod eficace a spectrului de frecvențe radio:
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Laboratoare de testare acreditate:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, 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:

Funcționalitatea de rețea wireless de 2,4 GHz încorporată în RONDO 3 este utilizată pentru a comunica cu diverse dispozitive externe compatibile. Funcționalitatea de rețea wireless de 2,4 GHz a RONDO 3 este certificată ca accesoriu al unui AIMD în conformitate cu Directiva (90/385/CEE) și este specificată în Certificatul CE de examinare a proiectării emis de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Receptorul pentru alimentare fără fir în scopul încărcării acumulatorului integrat al RONDO 3 permite utilizatorului să încarce procesorul audio fără fir, prin plasarea acestuia pe o stație de încărcare. RONDO 3 cu receptor integrat pentru alimentare fără fir este certificat ca accesoriu al unui AIMD în conformitate cu Directiva (90/385/CEE) și este specificat în Certificatul CE de examinare a proiectării emis de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Software-ul care activează RONDO 3 și care permite reglarea procesoarelor audio pentru a corespunde necesităților utilizatorului este software-ul CI de la MED-EL și este certificat ca un AIMD în conformitate cu Directiva (90/385/CEE) și specificat în Certificatul CE de examinare a proiectării emis de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10.08.2020



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificatul CE de examinare a proiectării I7 017853 0155 Rev. 00 (valabil până la: 26.05.2024)

Certificatul CE pentru sistemul complet de asigurare a calității nr. I1 017853 0127 Rev. 01 (valabil până la 26.05.2024)

Certificatul EN ISO 13485:2016 Nr. Q5 017853 0129 Rev. 02 (valabil până la 2021-09-09)

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

Numărul de identificare a organismului notificat: 0123

Deklaracija o usaglašenosti EU

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

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

Izjavljujemo pod sopstvenom odgovornošću da sledeći proizvod:

Proizvod: RONDO 3 (audio-procesor)
Broj modela: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Opis: Audio-procesor za kohlearni implantat uključujući primopredajnik od 2,4 GHz sa integrisanom antenom

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

- Osnovni zahtev Član 3.1 (a) – zdravlje i bezbednost:
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Osnovni zahtev Član 3.1 (b) – elektromagnetna kompatibilnost (EMC):
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
 - EN 60601-1-2:2015
- Osnovni zahtev Član 3.2 – efikasna upotreba radiofrekventnog spektra:
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akreditovane ispitne laboratorije:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

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

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

Dodatna oprema i komponente:

Funkcija bežične mreže na frekvenciji od 2,4GHz ugrađena u RONDO 3 koristi se za komunikaciju sa različitim kompatibilnim eksternim uređajima. RONDO 3 sa funkcijom bežične mreže na frekvenciji 2,4 GHz ima sertifikat dodatne opreme za AIMD u skladu sa Direktivom (90/385/EEC) i naveden je na EZ potvrdi o ispitivanju tehničkog rešenja koju je izdalo nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Prijemnik za bežično napajanje integrisane punjive baterije RONDO 3 omogućava korisniku da bežičnim putem puni audio-procesor tako što će ga staviti na stanicu za punjenje. RONDO 3 sa ugrađenim prijemnikom za bežično punjenje ima sertifikat dodatne opreme za AIMD u skladu sa Direktivom (90/385/EEC) i naveden je na EZ potvrdi o ispitivanju tehničkog rešenja koju je izdalo nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Softver koji aktivira RONDO 3 i omogućava prilagođavanje audio-procesora potrebama korisnika jeste MED-EL CI softver i ima sertifikat AIMD u skladu sa Direktivom (90/385/EEC) i naveden je na EZ potvrdi o ispitivanju tehničkog rešenja koju je izdalo nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10. 9. 2018.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EZ potvrda o ispitivanju tehničkog rešenja I7 017853 0155 Rev. 00 (važi do: 26. 5. 2024)

EZ potvrda o kompletnom sistemu kontrole kvaliteta I1 017853 0127 Rev. 01 (važi do: 26. 5. 2024)

Certifikat EN ISO 13485:2016 br. Q5 017853 0129 Rev. 02 (važi do 9. 9. 2021.)

Nadležno telo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Minhen, Nemačka.

Identifikacijski broj nadležnog tela: 0123

Vyhlásenie o zhode EÚ

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

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

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Výrobok: RONDO 3 (rečový procesor)
Číslo modelu: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Popis: Rečový procesor pre kochleárny implantát obsahujúci vysielač 2,4 GHz so zabudovanou anténou

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

- Základná požiadavka Článok 3.1 (a) – zdravie a bezpečnosť:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Základná požiadavka Článok 3.1 (b) – elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - EN 60601-1-2:2015
- Základná požiadavka Článok 3.2 – efektívne využitie rádiových frekvencií:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akreditované skúšobné laboratóriá:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, 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 zaviedla systém úplného zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu zariadení 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:

Funkcionalita bezdrôtovej siete 2,4 GHz zabudovaná do zariadenia RONDO 3 sa používa na komunikáciu s rôznymi kompatibilnými externými zariadeniami. Zariadenie RONDO 3 s funkcionalitou bezdrôtovej siete 2,4 GHz má osvedčenie ako príslušenstvo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky podľa smernice (90/385/EHS) a je uvedené na osvedčení ES o skúške návrhu, ktorý vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Prijímač pre bezdrôtové napájanie na nabíjanie zabudovanej nabíjateľnej batérie RONDO 3 umožňuje používateľovi nabíjať rečový procesor bezdrôtovo jeho umiestnením na nabíjaciu podložku. RONDO 3 so zabudovaným prijímačom na bezdrôtové napájanie má osvedčenie ako príslušenstvo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky podľa smernice (90/385/EHS) a je uvedené na osvedčení ES o skúške návrhu, ktorý vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Softvér, ktorý aktivuje zariadenie RONDO 3 a umožňuje prispôbenie rečových procesorov podľa potrieb používateľa, je softvér spoločnosti MED-EL pre kochleárne implantáty (KI) a má osvedčenie ako aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka podľa smernice (90/385/EHS) a je uvedený na osvedčení ES o skúške návrhu, ktorý vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 10. 9. 2018



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Osvedčenie ES o skúške návrhu I7 017853 0155 Rev. 00 (platné do 26. mája 2024)

Osvedčenie ES o úplnom zabezpečení kvality č. II 017853 0127 rev. 01 (platné do 26. mája 2024)

Osvedčenie EN ISO 13485:2016 č. QS 017853 0129 Rev. 02 (platné do 2021-09-09)

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

Izjava o skladnosti za EU

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

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

Z izključno odgovornostjo izjavljamo, da izdelek:

Izdelek: RONDO 3 (govorni procesor)
Številka modela: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Opis naprave: Govorni procesor za polžev vsadek, ki vključuje 2,4-GHz oddajnik-sprejemnik z vgrajeno anteno,

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
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Bistvena zahteva iz člena 3.1(b) – elektromagnetna združljivost (EMC):
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - EN 60601-1-2:2015
- Bistvena zahteva iz člena 3.2 – učinkovita uporaba radiofrekvenčnega spektra:
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akreditirani preskusni laboratoriji:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1–4
94342 Strasskirchen, 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 zasnovano, 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:

Funkcija brezžičnega omrežja s frekvenco 2,4 GHz, vdelana v napravo RONDO 3, se uporablja za komunikacijo z različnimi združljivimi zunanji napravami. Naprava RONDO 3 s funkcijo brezžičnega omrežja s frekvenco 2,4 GHz je certificirana kot dodatek za AIMD v skladu z Direktivo (90/385/EGS) in je vključena v Certifikat o ES-pregledu načrtovanja, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Sprejemnik za brezžično napajanje za polnjenje vdelane polnilne baterije RONDO 3 uporabniku omogoča brezžično polnjenje govornega procesorja na polnilni blazinici. RONDO 3 z vdelanim sprejemnikom za brezžično delovanje je certificiran kot dodatek za AIMD v skladu z Direktivo (90/385/EGS) in je vključen v certifikat o ES-pregledu oblikovanja, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Programska oprema, ki aktivira naprave RONDO 3 in omogoča prilagoditev govornih procesorjev potrebam uporabnika, je programska oprema polževih vsadkov MED-EL, ki je certificirana kot dodatek za AIMD v skladu z Direktivo (90/385/EGS) in vključena v certifikat ES o ocenjevanju skladnosti projektiranja, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 25. 3. 2019



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat o ES-pregledu oblikovanja št. I7 017853 0155 Rev. 00 (veljaven do 26. 5. 2024)

Certifikat ES za sistem celovitega zagotavljanja kakovosti št. I1 017853 0127 Rev. 01 (veljaven do 26. 5. 2024)

EN ISO 13485:2016, št. certifikata Q5 017853 0129 Rev. 02 (veljaven do 9. 9. 2021)

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

EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkt:

Produkt: RONDO 3 (audioprocessor)
Modellnummer: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Beskrivning: Audioprocessor för cochleaimplantat, inklusive en 2,4 GHz sändtagare med inbyggd antenn

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

- Väsentligt krav i artikel 3.1 (a) – hälsa och säkerhet:
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Väsentligt krav i artikel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - EN 60601-1-2:2015
- Väsentligt krav i artikel 3.2 – effektivt utnyttjande av radiofrekvensspektrum:
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Ackrediterade testlaboratorier:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, 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:

Det trådlösa nätverket har en kapacitet på 2,4GHz som är inbyggd i RONDO 3 och som används för att kommunicera med olika kompatibla utvändiga enheter. RONDO 3 har ett trådlöst nätverk med en kapacitet på 2,4GHz och är certifierat som ett tillbehör till en AIMD enligt direktivet (90/385/EEC) och registrerat i ett EG-intyg om konstruktionskontroll som utfärdats av TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Mottagaren för trådlös ström för laddning av det inbyggda laddningsbara batteriet i RONDO 3 låter användaren ladda audioprocessorn trådlöst genom att placera den på laddningsplattan. RONDO 3 med inbyggd mottagare för trådlös ström är certifierad som ett tillbehör till en AIMD enligt direktivet (90/385/EEG) och registrerat i ett EG-intyg om konstruktionskontroll som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Mjukvaran som aktiverar RONDO 3 och låter audioprocessorerna justeras efter användarens behov är MED-EL CI-mjukvaran som är certifierad som en AIMD enligt direktivet (90/385/EEC) samt registrerat i ett EG-intyg om konstruktionskontroll som utfärdats av TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Innsbruck, 2020-08-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EG-intyg om konstruktionskontroll I7 017853 0155 Rev. 00 (giltigt t.o.m. 2024-05-26)

Fullständigt kvalitetssäkringssystem EG-certifikat I1 017853 0127 Rev. 01 (giltigt t.o.m. 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 intyg nr Q5 017853 0129 Rev. 02 (giltigt t.o.m. 2021-09-09)

Anmält organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland.

Identifieringsnummer för anmält organ: 0123

AB uyumluluk beyanı

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

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

Tek sorumlusu olarak aşağıdaki ürün hakkında aşağıdakileri beyan ederiz:

Ürün: RONDO 3 (ses işlemcisi)
Model numarası: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Açıklama: Dahili antenli 2,4 Ghz alıcı-verici

dahil olmak üzere koklear implant için ses işlemcisi 2014/53/AB (RED) yönergesinin aşağıdaki temel gereksinimlerine uyum sağlamaktadır:

- Temel gereksinim Madde 3.1 (a) – sağlık ve güvenlik:
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Temel gereksinim Madde 3.1 (b) – elektromanyetik uyumluluk (EMC):
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
 - EN 60601-1-2:2015
- Temel gereksinim Madde 3.2 – radyo frekans spektrumunun verimli kullanımı:
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Akredite test laboratuvarları:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

Diğer Birliğe uyum mevzuatı (uygun olduğunda):

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

Aksesuarlar ve parçalar:

RONDO 3 içine yerleştirilen 2,4 GHz kablosuz ağ özelliği, farklı uyumlu harici cihazlarla iletişim kurmak için kullanılır. 2,4 GHz kablosuz ağ özellikli RONDO3 Yönerge (90/385/EEC) uyarınca AIMD için bir aksesuar olarak belgelenmiş ve TÜV SÜD Product Service GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından düzenlenen AT Tasarım İnceleme Sertifikası'nda listelenmiştir.

RONDO 3 entegre şarj edilebilir pili şarj etmek için kablosuz güç alıcısı, kullanıcının ses işlemcisini bir şarj pedine yerleştirerek kablosuz bir şekilde şarj etmesini sağlar. Kablosuz güç entegre alıcısı olan RONDO 3, Yönerge (90/385/EEC) uyarınca AIMD için bir aksesuar olarak belgelenmiş ve TÜV SÜD Product Service GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından düzenlenen AT Tasarım İnceleme Sertifikası'nda listelenmiştir.

MED-EL CI yazılımı, RONDO 3'ü etkinleştiren yazılımdır ve ses işlemcilerinin kullanıcının ihtiyaçlarına göre ayarlanmasını sağlar, Yönerge (90/385/EEC) uyarınca AIMD olarak belgelenmiş ve TÜV SÜD Product Service GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından düzenlenen AT Tasarım İnceleme Sertifikası'nda listelenmiştir.

Innsbruck, 10.08.2020

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

AT Tasarım İnceleme Sertifikası I7 017853 0155 Rev. 00 (26.05.2024 tarihine kadar geçerlidir)

Eksiksiz Kalite Güvence Sistemi AT Sertifikası I1 017853 0127 Rev. 01 (26.05.2024 tarihine kadar geçerlidir)

EN ISO 13485:2016 Sertifika No. Q5 017853 0129 Rev. 02 (09.09.2021 tarihine kadar geçerlidir)

Onaylı Kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Münich, Almanya.

Onaylı Kuruluş Kimlik Numarası: 0123

Декларація відповідності ЄС

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

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

Ми заявляємо під свою виключну відповідальність, що наступний виріб:

Виріб: RONDO 3 (аудіопроцесор)
Номер моделі: Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
Опис пристрою: Аудіопроцесор кохлеарного імплантату з трансивером з вбудованою антеною, що працює на частоті 2,4 ГГц,

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

- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.1 (а) – здоров'я та безпека:**
Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.1 (b) – електромагнітна сумісність (EMC):**
Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
 - EN 60601-1-2:2015
- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.2 – ефективне використання радіочастотного спектра:**
Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

Акредитовані випробувальні лабораторії:

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

Інші положення гармонізованого законодавства ЄС (якщо застосовуються):

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

Допоміжне обладнання та компоненти:

Функція бездротової мережі, що працює на частоті 2,4 ГГц, інтегрована в аудіопроцесорах RONDO 3, використовується для обміну даними з різними сумісними зовнішніми пристроями. RONDO 3 з функцією бездротової мережі 2,4 ГГц сертифікований як допоміжне обладнання для активних імплантованих медичних пристроїв (AIMD) відповідно до положень Директиви (90/385/ЄЕС) і зазначений у Сертифікаті експертизи на відповідність вимогам ЄС, виданому нотифікованим органом, – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Приймач для бездротової зарядки вбудованого акумулятора RONDO 3 дозволяє заряджати аудіопроцесор бездротовим шляхом, помістивши його на зарядний пристрій. RONDO 3 з вбудованим приймачем для бездротової зарядки сертифікований як допоміжне обладнання для активних імплантованих медичних пристроїв (AIMD) відповідно до Директиви (90/385/ЄЕС) і зазначений в Сертифікаті експертизи на відповідність вимогам ЄС, виданому нотифікованим органом, – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Для активації RONDO 3 і налаштування аудіопроцесора згідно з потребами користувача використовується програмне забезпечення для кохлеарних імплантатів MED-EL. Воно сертифіковане як допоміжне обладнання для активних імплантованих медичних пристроїв (AIMD) відповідно до положень Директиви (90/385/ЄЕС) і зазначене в Сертифікаті експертизи на відповідність вимогам ЄС, виданому нотифікованим органом, – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Інсбрук, 10.08.2020 р.



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Сертифікат експертизи на відповідність вимогам ЄС I7 017853 0155, ред. 00 (дійсний до 26.05.2024 р.)

Сертифікат комплексної системи забезпечення якості I1 017853 0127, ред. 01 (дійсний до 26.05.2024 р.)
EN ISO 13485:2016 Сертифікат № Q5 017853 0129 ред. 02 (дійсний до 09.09.2021 р.)

Нотифікований орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Німеччина.

Ідентифікаційний номер нотифікованого органа: 0123

歐盟一致性聲明

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

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

我們聲明對以下產品擔負唯一的責任：

產品： RONDO 3 (聲音處理器)
型號： Me1550, Me1551, Me1552, Me1553
說明： 用於耳蝸植入系統的聲音處理器 (包括帶集成天線的 2.4 GHz 收發器)

遵循 2014/53/EU (簡稱 RED) 指令的下列基本要求：

- 基本要求第 3.1 (a) 條 – 健康與安全：
應用標準或其他確保一致性的手段：
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 基本要求第 3.1 (b) 條 – 電磁相容性 (EMC)：
應用標準或其他確保一致性的手段：
 - EN 60601-1-2:2015
- 基本要求第 3.2 條 – 無線電頻譜的有效利用：
應用標準或其他確保一致性的手段：
 - ETSI EN 300 328:2019 (V2.2.2)
 - ETSI EN 303 417:2017 (V1.1.1)

受到認可的試驗實驗室：

CSA Group Bayer GmbH
Ohmstrasse 1-4
94342 Strasskirchen, Germany

其他聯盟協調法規 (如適用)：

此外，這些設備屬於有源植入式醫療設備 (AIMDD) 附件 2 (4) 中的指令 (90/385/EEC) 範圍。TÜV SÜD 產品服務有限公司驗證機構 (0123) 已經進行了基本要求的一致性評估並頒發 EC 設計檢驗證書。MED-EL 已經實施了針對設備的設計、製造和最終檢查的全面品質保證體系，並已經按照 EN ISO 13485:2016 標準之下的醫療設備 - 品質管制體系 - 監管要求 (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 進行了認證。

配件和元件：

RONDO 3 中內置了 2.4 GHz 無線網路功能，用於與各種外部設備通信。帶 2.4 GHz 無線網路功能的 RONDO 3 已按照 90/385/EEC 指令被認證為 AIMD 的配件，並被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 驗證機構 (0123) 頒發的 EC 設計檢驗證書中。

無線電源接收器可給 RONDO 3 的集成可充電電池充電。用戶只要將音訊處理器放在充電板上就可無線充電。配備無線電源集成接收器的 RONDO 3 已按照 90/385/EEC 指令被認證為 AIMD 的配件，並被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 驗證機構 (0123) 頒發的 EC 設計檢驗證書中。

用於啟動 RONDO 3 並允許使用者根據自身需求調整聲音處理器的軟件為 MED-EL CI 軟件，該軟件按照 90/385/EEC 指令被認證為 AIMD，並被列入 TÜV SÜD Product Service GmbH 驗證機構 (0123) 頒發的 EC 設計檢驗證書中。

Innsbruck, 2020-08-10

Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

EC 設計檢驗證書 I7 017853 0155 修訂版 00 (有效期至 2024-05-26)

全面品質保證體系 EC 證書 I1 017853 0127 修訂版 01 (有效期至 2024-05-26)

EN ISO 13485:2016 證書編號 Q5 017853 0129 修訂版 02 (有效期至 2021-09-09)

驗證機構：TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
驗證機構標識號：0123