

# EU declaration of conformity

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

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

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

**Product:** Remote Control  
**Description:** Remote control for Samba audio processor

is in compliance with the essential requirements of directive 2014/53/EU (RED) as follows:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Accredited test laboratories:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, Germany

**Accessories and components:**

The Remote Control controls the Samba audio processor and makes all functions available to the middle ear/bone conduction implant user. The Remote Control is certified as an AIMD according to the EC Design-Examination Certificates issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU-Konformitätserklärung

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

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

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgendes Produkt:

**Produkt:** Fernbedienung  
**Beschreibung:** Fernbedienung für den Samba Audioprozessor

die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU (RED) wie folgt erfüllt:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akkreditierte Testlabors:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Straße 6-10, 66117 Saarbrücken, Deutschland

#### Zubehör und Bestandteile:

Die Fernbedienung steuert den Samba Audioprozessor und macht alle Funktionen für den Träger eines Mittelohr-/Knochenleitungsimplantats verfügbar.

Die Fernbedienung ist gemäß der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, die von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellt wurde, als AIMD zertifiziert.

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Déclaration UE de conformité

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

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

Nous déclarons sous notre responsabilité que le produit suivant :

Produit : Télécommande  
Description : Télécommande pour audio processeur Samba

est conforme avec les exigences essentielles de la directive 2014/53/UE (RED) comme suit :  
ETSI 300 330 V2.1.1

Laboratoires d'essais accrédités :  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6 -10, 66117 Saarbrücken, Allemagne

#### Accessoires et composants :

La télécommande contrôle l'audio processeur Samba et met toutes les fonctions à disposition de l'utilisateur de l'implant à conduction osseuse/d'oreille moyenne.

La télécommande est certifiée comme un dispositif médical implantable actif (DMIA) conformément aux certificats d'examen CE de la conception émis par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Dichiarazione di conformità UE

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

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

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

**Prodotto:** Telecomando  
**Descrizione:** Telecomando per audio processore Samba

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 2014/53/UE (RED) come segue:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Laboratori di test accreditati:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Germania

#### Accessori e componenti:

Il telecomando controlla l'audio processore Samba e permette all'utente dell'impianto posizionato sull'orecchio medio/a conduzione ossea di accedere a tutte le funzioni.

Il telecomando è certificato come AIMD secondo i certificati di esame CE della progettazione emessi dall'organismo di certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Declaración UE de conformidad

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

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

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

**Producto:** Control remoto  
**Descripción:** Control remoto para procesador de audio Samba

cumple con los requisitos básicos de la directiva 2014/53/UE (RED) como sigue:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Laboratorios de pruebas acreditados:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Alemania

#### Accesorios y componentes:

El control remoto controla el procesador de audio Samba y pone todas las funciones a disposición del usuario del implante de conducción ósea/oído medio.

El control remoto está clasificado como AIMD de conformidad con los Certificados de Examen CE de diseño emitidos por el organismo notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Declaração UE de conformidade

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

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

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

**Produto:** Controle remoto  
**Descrição:** Controle remoto para o processador de áudio Samba

está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 2014/53/UE (RED), como indicado a seguir:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Laboratórios de ensaio credenciados:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Alemanha

#### Acessórios e componentes:

O controle remoto controla o processador de áudio Samba e torna todas as funções disponíveis para o usuário de implante do ouvido médio ou de condução óssea.

O controle remoto é certificado como AIMD em conformidade com os certificados de exame CE de projeto emitidos pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU-verklaring van conformiteit

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

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

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

**Product:** Afstandsbediening  
**Beschrijving:** Afstandsbediening voor Samba-audioprocessor

voldoet als volgt aan de essentiële vereisten van richtlijn 2014/53/EU (RED):  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Geaccrediteerde testlaboratoria:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Duitsland

#### Accessoires en componenten:

Met de afstandsbediening kunt u de Samba-audioprocessor bedienen en beschikt u over alle functies voor het middenoor-/beengeleidingsimplantaat.

De afstandsbediening is gecertificeerd als AIMD volgens de certificaten van het EG-ontwerponderzoek die zijn uitgegeven door TÜV SÜD Product Service GmbH aangemelde instantie (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU-overensstemmelseserklæring

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

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

Vi erklærer på eget ansvar, at det følgende produkt:

**Produkt:** Fjernbetjening  
**Beskrivelse:** Fjernbetjening til Samba-processor

er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 2014/53/EU (RED) som følger:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akkrediterede testlaboratorier:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Tyskland

#### Tilbehør og komponenter:

Fjernbetjeningen styrer Samba processoren og gør alle dens funktioner tilgængelige for brugeren af mellemøre-/benledningsimplantatet. Fjernbetjeningen er certificeret som tilbehør til en AIMD i henhold til de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som er udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance



# EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkt:

**Produkt:** Fjärrkontroll  
**Beskrivning:** Fjärrkontroll för Samba-audioprocessor

och uppfyller alla väsentliga krav i direktiv 2014/53/EU (direktivet för radioutrustning) enligt följande:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akrediterade testlaboratorier:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Tyskland

**Tillbehör och komponenter:**  
Fjärrkontrollen kontrollerar Samba-audioprocessorn och gör att användaren av mellanöre-/benledningsimplantatet får tillgång till alla tillgängliga funktioner.  
Fjärrkontrollen är certifierad som en AIMD enligt det EG-konstruktionskontrollintyg som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

**Tuote:** Kaukosäädin  
**Kuvaus:** Kaukosäädin Samba-audioprosessorille

ovat direktiivin 2014/53/EU (RED) olennaisten vaatimusten mukaisia seuraavasti:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Hyväksytyt testilaboratoriot:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Saksa

**Lisätarvikkeet ja osat:**

Kaukosäädin ohjaa Samba-audioprosessoria ja tuo kaikki toiminnot välikorva-/luujohtoistutteen käyttäjän saataville.  
Kaukosäädin on sertifioitu aktiivisena implantoitavana lääkinnällisenä laitteena (AIMD) TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämien EY:n suunnittelutarkastustodistusten mukaisesti.

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Deklaracja zgodności UE

Zgodnie z załącznikiem VI dyrektywy 2014/53/UE „Dyrektywa w Sprawie Urządzeń Radiowych” (RED)

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

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że następujący produkt:

**Produkt:** Pilot  
**Opis:** Pilot do procesora dźwięku Samba

jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE (dyrektywa radiowa RED) jak następuje:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Uznane laboratoria badawcze:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Niemcy

#### Akcesoria i komponenty:

Pilot kontroluje procesor dźwięku Samba i udostępnia wszystkie funkcje użytkownikowi implantu ucha środkowego/na przewodnictwo kostne.

Pilot jest certyfikowany jako wyrób medyczny aktywnego osadzania (AIMD) zgodnie z Certyfikatami badania projektu WE wydanymi przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

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

Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék: Távirányító  
Leírás: Távirányító Samba hangprocesszorhoz

amely megfelel a 2014/53/EU (RED) irányelv következő alapvető követelményeinek:  
ETSI 300 330 V2.1.1

#### Jóváhagyott tesztlaboratóriumok:

CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Németország

#### Tartozékok és alkatrészek:

A távirányító a Samba hangprocesszort vezérli, és a középfüli/csontvezetéses implantátum felhasználója számára az összes rendelkezésére álló funkciót elérhetővé teszi.

A távirányító a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK tervvizsgálati tanúsítvány értelmében AIMD-nek (aktív beültethető orvostechnikai eszköz) minősül.

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU prohlášení o shodě

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

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

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobek:

**Výrobek:** Dálkové ovládání  
**Popis:** Dálkové ovládání pro audio procesor Samba

je v souladu se základními požadavky směrnice 2014/53/EU (RED) takto:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akreditované zkušební laboratoře:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Německo

#### Příslušenství a komponenty:

Dálkové ovládání řídí audio procesor Samba a zpřístupňuje všechny funkce uživateli implantátu pro střední ucho / kostní vedení. Dálkové ovládání je certifikováno jako AIMD podle ES certifikátu přezkoušení návrhu, který vydala notifikovaná osoba TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Vyhlásenie o zhode EÚ

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

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

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúci výrobok:

Výrobok: Diaľkové ovládanie  
Popis: Diaľkové ovládanie pre rečový procesor Samba

je v súlade so základnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ (RED) takto:  
ETSI 300 330 V2.1.1

Akreditované skúšobné laboratóriá:  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Nemecko

#### Príslušenstvo a súčasti:

Diaľkový ovládač ovláda rečový procesor Samba a umožňuje všetky funkcie používateľovi implantátu pre stredné ucho/kostné vedenie. Diaľkový ovládač je certifikovaný ako AIMD podľa osvedčenia ES o preskúšaní návrhu, ktoré vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# EU izjava o usklađenosti

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

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

Na vlastitu odgovornost izjavljujemo da sljedeći proizvod:

Proizvod: Daljinski upravljač  
Opis uređaja: Daljinsko upravljanje za audio procesor Samba

u skladu je s osnovnim zahtjevima direktive 2014/53/EU (RED) kako slijedi:  
ETSI 300 330 V2.1.1

Akreditirani laboratoriji za testiranje:

CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Njemačka

Dodatna oprema i sastavni dijelovi:

Kontrole daljinskog upravljača rukovode Samba audio procesorom tako sve funkcije postaju dostupne korisniku implantata za srednje uho/implantata koštane vodljivosti.

Daljinski upravljač certificiran je kao AIMD u skladu s certifikatima provjeri nacrtu EZ koji je izdalo ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Izjava o skladnosti za EU

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

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

Z izključno odgovornostjo izjavljamo, da izdelek:

**Izdelek:** Daljinski upravljalnik  
**Opis naprave:** Daljinski upravljalnik za govorni procesor Samba

je v skladu z bistvenimi zahtevami Direktive 2014/53/EU (DRO), kot sledi:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akreditirani preskusni laboratoriji:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Nemčija

#### Dodatna oprema in komponente:

Daljinski upravljalnik nadzoruje govorni procesor Samba in uporabniku ušesnega vsadka oziroma vsadka za prevajanje zvoka skozi kost omogoča dostop do vseh funkcij.

Daljinski upravljalnik je certificiran kot AIMD in ima certifikat ES o ocenjevanju skladnosti zasnove, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance



# ЕС декларация за съответствие

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

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

Декларираме на своя собствена отговорност, че посоченият продукт:

Продукт: Дистанционно управление

Описание: Дистанционно управление за аудио процесор Samba

е в съответствие със съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС („Директива за радиосъоръженията“), както следва:  
ETSI 300 330 V2.1.1

Акредитирани лаборатории за изпитване:

CETECOM ICT Services GmbH

Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Германия

Акcesoари и компоненти:

Дистанционното управление контролира аудио процесора Samba и осигурява всички функции на потребителя на импланта за средното ухо/предаване на звука по костен път.

Дистанционното управление е сертифицирано като активно имплантируемо медицинско изделие (АИМИ) съгласно сертификата на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Гр. Инсбрук, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Declarația UE de conformitate

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

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

Declarăm pe proprie răspundere că următorul produs:

Produs: Telecomandă  
Descriere: Telecomandă pentru procesorul audio Samba

este conform cu cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE (RED), după cum urmează:  
ETSI 300 330 V2.1.1

Laboratoare de testare acreditate:  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Germania

#### Accesorii și componente:

Telecomanda controlează procesorul audio Samba și pune toate funcțiile de conducție în urechea medie/conducție osoasă la dispoziția utilizatorului implantului.

Telecomanda este certificată ca dispozitiv medical implantabil activ (Active Implantable Medical Device, AIMD) în conformitate cu Certificatele CE de examinare a designului emise de TÜV SÜD Product Service GmbH, organismul notificat (0123).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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

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

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι το εξής προϊόν:

**Προϊόν:** Τηλεχειριστήριο  
**Περιγραφή:** Τηλεχειριστήριο για ακουστικό επεξεργαστή Samba

συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED) ως ακολούθως:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών:**  
**CETECOM ICT Services GmbH**  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Γερμανία

## Αξεσουάρ και εξαρτήματα:

Το τηλεχειριστήριο ελέγχει τον ακουστικό επεξεργαστή Samba και καθιστά δυνατές όλες τις λειτουργίες προς το μέσο ους/εμφύτευμα οστικής αγωγιμότητας του χρήστη.

Το τηλεχειριστήριο είναι πιστοποιημένο ως ενεργή εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή (AIMD) σύμφωνα με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ που εκδόθηκαν από το κοινοποιημένο σώμα (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 2019-08-30

Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# ES atitikties deklaracija

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

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

Mes atsakingai pareiškiame, kad toliau nurodytas gaminys:

**Gaminys:** Nuotolinio valdymo pultelis  
**Aprašas:** Nuotolinio valdymo pultas garso procesoriui „Samba“

atitinka esminius direktyvos 2014/53/ES (RED) reikalavimus, kaip nurodyta toliau:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akredituotos bandymų laboratorijos:**  
CETECOM ICT Services GmbH  
Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Vokietija

## Priedai ir komponentai:

Nuotolinio valdymo pultas valdo garso procesorių „Samba“ ir leidžia vidurinės ausies / kaulinio laidumo implanto turėtojui naudotis visomis jo funkcijomis.

Nuotolinio valdymo pultas yra sertifikuotas kaip AIMP pagal EB projekto tyrimo sertifikatus, kuriuos išdavė notifikuotoji įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ (0123).

Innsbruckas, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# ES atbilstības deklarācija

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

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

Mēs paziņojam uz savu atbildību, ka tālāk norādītais izstrādājums:

**Izstrādājums:** Tālvadības pults

**Apraksts:** Tālvadības pults audio procesoram Samba

atbilst tālāk norādītajām Direktīvas 2014/53/ES būtiskajām prasībām:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akreditētās pārbaūžu laboratorijas:**

CETECOM ICT Services GmbH

Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Vācija

**Piederumi un komponenti:**

Tālvadības pults ļauj kontrolēt audio procesoru Samba un vidusauss/kaulu skaņas vadāmības implantu lietotājam padara pieejamas visas funkcijas.

Tālvadības pults ir sertificēta kā aktīva implantējama medicīnas ierīce atbilstoši EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātiem, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbrucka, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

# ELi vastavusdeklaratsioon

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

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

Deklareerime ainuvastutavalt, et toode

**Toode:** Kaugjuhtimispuult

**Kirjeldus:** Kaugjuhtimispuult Samba heliprotsessori jaoks

vastab direktiivi 2014/53/EÜ (raadioseadmete direktiiv) põhinõuetele:  
ETSI 300 330 V2.1.1

**Akrediteeritud katselaborid:**

CETECOM ICT Services GmbH

Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117 Saarbrücken, Saksamaa

**Tarvikud ja komponendid:**

Kaugjuhtimispuult juhib Samba heliprotsessorit ja teeb keskkõrva/luujuhtivusega implantaadi kasutajale kõik süsteemi funktsioonid kasutatavaks.

Kaugjuhtimispuult on vastavalt teavitatud asutuse TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) väljastatud EÜ projekti kinnitustõenditele serditud kui aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (AIMD).

Innsbruck, 2019-08-30



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance