

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: Samba audio processor and the Remote Control
Models: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo and Remote Control (Ref. 51317)

Description: Audio processor for implantable hearing prosthesis systems including a remote control (with a receiver for 3.28MHz wireless link in all variants)

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

- Essential requirement Article 3.1 (a) – health and safety:
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Essential requirement Article 3.1 (b) – electromagnetic compatibility (EMC):
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Essential requirement Article 3.2 – efficient use of radio frequency spectrum:
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Accredited test laboratories:

Electrosuisse Albislab (for Samba audio processors): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
 CETECOM ICT Services GmbH (for remote control): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Other Union harmonization legislation (where applicable):

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

Accessories and components:

The Samba audio processor contains a coil which acts as a receiving antenna for the RF link between the Samba audio processor and the remote control. The Remote Control controls the Samba audio processor and makes available all functions 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Österreich

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgendes Produkt:

Produkt: Samba Audioprozessor und Fernbedienung
Modelle: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo und Fernbedienung (Ref. 51317)

Beschreibung: Audioprozessor für implantierbare Hörprothesensysteme einschließlich einer Fernbedienung (mit einem Empfänger für 3,28 MHz-Funkverbindungen in allen Ausführungen)

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

- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (a) – Gesundheit und Sicherheit:
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (b) – elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.2 – effektive Nutzung von Funkfrequenzen:
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akkreditierte Testlabors:

Electrosuisse Albislab (für Samba Audioprozessoren): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (für Fernbedienungen): Untertürkheimer Straße 6-10, 66117, Saarbrücken, Germany

Gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Diese Geräte fallen zusätzlich unter die Richtlinie (90/385/EWG) über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD), Anhang 2 (4) und die Konformitätsbewertung der grundlegenden Anforderungen wurde von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) durchgeführt, welche auch die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausstellte. MED-EL verfügt über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Produktion und Endkontrolle der Geräte und ist 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:

Der Samba Audioprozessor enthält eine Spule, die als Empfangsantenne für die HF-Verbindung zwischen dem Samba Audioprozessor und der Fernbedienung fungiert. Die Fernbedienung steuert den Samba Audioprozessor und macht alle Funktionen für den Träger eines Mittelohr-/Knochenleitungsimplantat verfügbar. Die Fernbedienung ist gemäß der EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH als AIMD zertifiziert (0123).

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

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Autriche

Nous déclarons sous notre responsabilité que le produit suivant :

Produit : Audio processeur Samba et sa télécommande
Modèles : Samba BB, Samba Hi, Samba Lo et télécommande (réf. 51317)

Description : L'audio processeur pour systèmes de prothèse auditive implantable incluant une télécommande (avec un récepteur pour liaison sans fil 3,28 MHz dans toutes les variantes)

est conforme avec les exigences essentielles de la directive 2014/53/EU (RED) comme suit :

- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (a) – santé et sécurité :
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - CEI 60601-1:2012
- 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 60601-1-2:2007+A1:2010
 - CEI 60601-1-2:2014
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.2 – utilisation efficace du spectre de fréquences radio :
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Laboratoires d'essais accrédités :

Electrosuisse Albislab (pour les audio processeurs Samba) : Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (pour la télécommande) : Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

De plus, ces appareils relèvent de la directive (90/385/CEE) sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), annexe 2 (4) et l'évaluation de conformité des exigences essentielles a été effectuée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), qui a délivré l'attestation d'examen de la conception CE. MED-EL a instauré un système d'assurance qualité complet pour la conception, la fabrication et le contrôle final 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 :

L'audio processeur Samba contient une antenne qui agit comme antenne de réception pour la liaison RF entre l'audio processeur Samba et la télécommande. 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 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123 est le code de l'organisme notifié).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificat CE de système d'assurance qualité complet n° 11 16 08 17853 114 valide jusqu'au 12/08/2019

Certificat EN ISO 13485:2016 n° Q5 017853 0129 Rev. 00 valide jusqu'au 09/09/2021

Certificat d'examen CE de la conception n° 17 16 08 17853 112 (système VSB) valide jusqu'au 31/08/2019

Certificat d'examen CE de la conception n° 17 17 03 17853 120 (système VSB) valide jusqu'au 03/04/2022

Approbation de l'avis de modification (CN14-003V) du changement significatif 713048872 (télécommande pour les deux systèmes)

Approbation de l'avis de modification (CN14-001V) du changement significatif 713047034 (logiciel SYMFIT pour les deux systèmes)

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 Samba e telecomando
Modelli: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo e telecomando (Rif. 51317)
Descrizione: L'audio processore per sistemi protesici acustici impiantabili comprendenti un telecomando (con un ricevitore per collegamento wireless a 3,28 MHz in tutte le varianti)

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

- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (a) – salute e sicurezza:
 Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (b) – compatibilità elettromagnetica (EMC):
 Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.2 – utilizzo efficiente dello spettro di radio frequenze:
 Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Laboratori di test accreditati:

Electrosuisse Albislab (per gli audio processori Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
 CETECOM ICT Services GmbH (per il telecomando): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

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

Accessori e componenti:

L'audio processore Samba contiene una bobina che funge da antenna ricevente per il collegamento RF tra l'audio processore Samba e il telecomando. 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).

Il software che consente a Samba di operare come previsto è il software di regolazione SYMFIT ed è certificato come AIMD secondo il certificato di esame CE della progettazione emesso dall'organismo di certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Austria

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

Producto: Procesador de audio Samba y control remoto
Modelos: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo y control remoto (Ref. 51317)

Descripción: el procesador de audio para sistemas de prótesis auditiva implantable que incluye un control remoto (con un receptor para enlace inalámbrico a 3,28 MHz en todas las variantes)

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

- Requisito esencial Artículo 3.1 (a) – salud y seguridad:
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Requisito esencial Artículo 3.1 (b) – compatibilidad electromagnética (CEM):
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Requisito esencial Artículo 3.2 – uso eficiente del espectro radioeléctrico:
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Laboratorios de pruebas acreditados:

Electrosuisse Albislab (para los procesadores de audio Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
 CETECOM ICT Services GmbH (para el control remoto): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

Además, estos dispositivos se acogen a la Directiva (90/385/CEE) relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos (AIMDD), Anexo 2 (4) y la evaluación de conformidad de los requisitos esenciales ha sido efectuada por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH que emitió el Certificado de Examen de Diseño de la CE. MED-EL ha implementado un sistema de garantía de calidad completo para el diseño, fabricación e inspección final de los dispositivos y ha sido certificada de acuerdo con la norma EN ISO 13485:2016:Medical devices – Quality Management Systems – Requirement for Regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Accesorios y componentes:

El procesador de audio Samba incorpora una bobina que actúa como antena receptora para el enlace RF entre el procesador de audio Samba y el control remoto. 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 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

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

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Áustria

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

Produto: Processador de áudio Samba e seu controle remoto
Modelos: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo e o Controle Remoto (ref. 51317)

Descrição: Processador de áudio para sistemas de próteses auditivas implantáveis incluindo um dispositivo de controle remoto (com um receptor para conexão sem fio de 3,28 MHz em todas as variantes)

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

- Requisito essencial, artigo 3.1 (a) – saúde e segurança:
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Requisito essencial, artigo 3.1 (b) – compatibilidade eletromagnética (EMC):
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Requisito essencial, artigo 3.2 – uso eficiente do espectro de radiofrequência:
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Laboratórios de ensaio credenciados:

Electrosuisse Albislab (para o processador de áudio Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (para o controle remoto): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, 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:

O processador de áudio Samba tem uma bobina que age como uma antena receptora da conexão de RF entre o processador de áudio Samba e o controle remoto. 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 como os certificados de exame CE de projeto emitidos pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Sistema completo de garantia de qualidade nº 11 16 08 17853 114 válido até 12/08/2019

EN ISO 13485:2016 certificado nº Q5 017853 0129 Rev. 00 válido até 09/09/2021

Certificado de exame CE de projeto nº 17 16 08 17853 112 (sistema VSB) válido até 31/08/2019

Certificado de exame CE de projeto nº 17 17 03 17853 120 (sistema BB) válido até 03/04/2022

Notificação de modificação (CN14-003V) aprovação de alteração significativa 713048872 (controle remoto para ambos os sistemas)

Notificação de modificação (CN14-001V) aprovação de alteração significativa 713047034 (software SYMFIT para ambos os sistemas)

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, A-6020 Innsbruck, Oostenrijk

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Product: Samba-audioprocessor en de afstandsbediening
Modellen: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo en afstandsbediening (ref. 51317)

Beschrijving: Audioprocessor voor implanteerbare gehoorprothesesystemen, inclusief een afstandsbediening (met een ontvanger voor 3,28 MHz draadloze verbinding in alle varianten)

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

- Essentiële vereiste artikel 3.1 (a) – gezondheid en veiligheid:
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Essentiële vereiste artikel 3.1 (b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Essentiële vereiste Artikel 3.2 - efficiënt gebruik van radiofrequentiespectrum:
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Geaccrediteerde testlaboratoria:

Electrosuisse Albislab (voor Samba-audioprocessors): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (voor afstandsbediening): Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, 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 uitgeeft. MED-EL heeft een volledig kwaliteitsgarantiesysteem geïmplementeerd voor het ontwerp, de productie en eindinspectie van de hulpmiddelen en is gecertificeerd volgens de norm EN ISO 13485:2016:Medische hulpmiddelen – Kwaliteitssystemen – Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Accessoires en componenten:

De Samba-audioprocessor bevat een spoel die werkt als ontvangende antenne voor de RF-verbinding tussen de Samba-audioprocessor en de afstandsbediening. 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Volledig kwaliteitsgarantiesysteem EG-certificaatnr. II 16 08 17853 114, geldig tot 12-8-2019

EN ISO 13485:2016 certificaatnr. Q5 017853 0129 Rev. 00, geldig tot 9-9-2021

Certificaat voor EG-ontwerponderzoek nr. I7 16 08 17853 112 (VSB-systeem), geldig tot 31-8-2019

Certificaat voor EG-ontwerponderzoek nr. I7 17 03 17853 120 (BB-systeem), geldig tot 3-4-2022

Wijzigingsmelding (CN14-003V), goedkeuring van ingrijpende wijziging 713048872 (afstandsbediening voor beide systemen)

Wijzigingsmelding (CN14-001V), goedkeuring van ingrijpende wijziging 713047034 (SYMFIT-software voor beide systemen)

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: Samba processor og fjernbetjeningen
Modeller: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo og fjernbetjening (ref. 51317)
Beskrivelse: Processor til implanterbare høreprotesesystemer inklusive en induktiv fjernbetjening (med en modtager til 3,28 MHz trådløs forbindelse i alle varianter)

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

- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra a – sundhed og sikkerhed:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra b – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Væsentligt krav Artikel 3.2 – effektiv anvendelse af radiofrekvensspektrum:
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akkrediterede testlaboratorier:

Electrosuisse Albislab (for Samba processorer): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
CETECOM ICT Services GmbH (for fjernbetjening): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, Germany

Anden EU-harmoniseringslovgivning (hvis relevant):

Desuden er disse enheder omfattet af direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMDD), 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:

Samba processoren indeholder en spole, der fungerer som en modtagerantenne for RF-forbindelsen mellem Samba processoren og fjernbetjeningen. 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).

Den software, som giver Samba mulighed for at fungere som tilsigtet, er SYMFIT tilpasningssoftwaren, og den er certificeret som en AIMD i henhold til de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som er udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Österrike

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkt:

Produkt: Samba-audioprocessorn och fjärrkontrollen
Modeller: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo och fjärrkontroll (Ref. 51317)
Beskrivning: Audioprocessorn för implanterbara hörselprotesystem inkluderar en fjärrkontroll (med en mottagare för en trådlös länk på 3,28MHz i alla varianter)

och uppfyller alla väsentliga krav i direktiv 2014/53/EU (direktivet för radioutrustning) enligt följande:

- Väsentligt krav i artikel 3.1 (a) – hälsa och säkerhet:
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Väsentligt krav i artikel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Väsentligt krav i artikel 3.2 – effektivt utnyttjande av radiofrekvensspektrum:
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akrediterade testlaboratorier:

Electrosuisse Albislab (för Samba audioprocessorer): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
CETECOM ICT Services GmbH (för fjärrkontrollen): Untertuerheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, Germany

Annan lagstiftning för harmonisering inom unionen (om tillämpligt):

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

Tillbehör och komponenter:

Samba-audioprocessorn innehåller en spole som fungerar som en mottagarantenn för RF-länken mellan Samba audioprocessorn och fjärrkontrollen. 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Itävalta

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuote: Samba-audioprosessori ja kaukosäädin
Mallit: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo ja kaukosäädin (viite 51317)
Kuvaus: Audioprosessori implantoitaville kuuloproteesijärjestelmille sekä kaukosäädin (jossa vastaanotin 3,28 MHz:n langattoman yhteyden kaikille varianteille)

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

- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (a) – terveys ja turvallisuus:
 Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (b) – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):
 Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Olennainen vaatimus, artikla 3.2 – radiotaajuuksien tehokas käyttö:
 Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Hyväksytyt testilaboratoriot:

Electrosuisse Albislab (Samba-audioprosessorit): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
 CETECOM ICT Services GmbH (kaukosäädin): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Muu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (sovellettavissa osin):

Lisäksi nämä laitteet kuuluvat aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita (AIMD) koskevan direktiivin (90/385/ETY) liitteen 2 (4) soveltamisalaan ja olennaisten vaatimusten täyttymisen arvioi TÜV SÜD Product Service GmbH, ilmoitettu laitos (0123), joka myönsi EY:n suunnittelutarkastustodistuksen. MED-EL on ottanut käyttöön täydellisen laadunhallintajärjestelmän laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa, mikä on sertifioitu seuraavan standardin mukaisesti: EN ISO 13485:2016: Terveystuotteiden huollon laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Lisätarvikkeet ja osat:

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmän EY-sertifikaatti nro II 16 08 17853 114 voimassa 12.08.2019 asti
 EN ISO 13485:2016 -sertifikaatti nro Q5 017853 0129 Rev. 00 voimassa 09.09.2021 asti
 EY:n suunnittelutarkastustodistus nro I7 16 08 17853 112 (VSB-järjestelmä) voimassa 31.08.2019 asti
 EY:n suunnittelutarkastustodistus nro I7 17 03 17853 120 (BB-järjestelmä) voimassa 03.04.2022 asti
 Muutosilmoituksen (CN14-003V) hyväksyntä merkittäväille muutokselle 713048872 (molempien järjestelmien kaukosäädin)
 Muutosilmoituksen (CN14-001V) hyväksyntä merkittäväille muutokselle 713047034 (molempien järjestelmien SYMFIT-ohjelmisto)

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

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że następujący produkt:

Produkt: Procesor dźwięku Samba i Pilot
Modele: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo i pilot (nr ref. 51317)
Opis: Procesor dźwięku dla systemów wszczepialnych protez słuchu z pilotem (z odbiornikiem do łącza bezprzewodowego 3,28 MHz we wszystkich wariantach)

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

- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (a) – zdrowie i bezpieczeństwo:
 Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (b) – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):
 Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.2 – efektywne wykorzystanie widma częstotliwości radiowych:
 Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Uznane laboratoria badawcze:

Electrosuisse Albislab (dla procesorów dźwięku Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (dla pilota): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Inne unijne przepisy harmonizacyjne (w stosownych przypadkach):

Ponadto urządzenia te wchodzi 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 i została certyfikowana zgodnie z normą EN ISO 13485:2016: Urządzenia medyczne - systemy zarządzania jakością - wymogi dotyczące przepisów prawnych (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Akcesoria i komponenty:

Procesor dźwięku Samba posiada cewkę, która pełni funkcję anteny odbiorczej dla częstotliwości radiowych pomiędzy procesorem dźwięku Samba i pilotem. 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).

Oprogramowane pozwalające na pracę procesora dźwięku Samba zgodnie z przeznaczeniem to oprogramowanie do mocowania SYMFIT i jest ono certyfikowane jako wyrób medyczny aktywnego osadzania (AIMD) zgodnie z Certyfikatem badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Ausztria

Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék: Samba hangprocesszor és távirányító
Modellek: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo és távirányító (Ref. 51317)

Leírás: Beültethető hallásprotézis-rendszerekhez használható hangprocesszor távirányítóval
 (a 3,28 MHz-es vezeték nélküli kapcsolat minden változatával működő vevőkészülékkel)

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

- Alapvető követelmények, 3.1 (a) pont – egészség és biztonság:
 Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Alapvető követelmények, 3.1 (b) pont – elektromágneses összeférhetőség (EMC):
 Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Alapvető követelmények, 3.2 pont – a rádiófrekvenciás spektrum hatékony használata:
 Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Jóváhagyott tesztlaboratóriumok:

Electrosuisse Albislab (Samba hangprocesszorhoz): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (távirányítóhoz): Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, Germany

Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok (adott esetben):

Ezek a készülékek ezen túlmenően az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló (90/385/EGK) irányelv (AIMDD) 2. melléklete (4) bekezdésének hatálya alá esnek. Az alapvető követelményeknek való 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 a végső ellenőrzésére kiterjedő teljes minőségbiztosítási rendszert működtet, és az EN ISO 13485:2016: Orvostechnikai eszközök – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokat szolgáló követelmények (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 szabványnak megfelelő minősítéssel rendelkezik.

Tartozékok és alkatrészek:

A Samba hangprocesszor egy tekercset tartalmaz, amely a Samba hangprocesszor és a távirányító közötti rádiófrekvenciás kapcsolat vevőantennájaként működik. A távirányító a Samba hangprocesszort vezérli, és a középfüli/csontvezetéses implantátum felhasználója számára az összes rendelkezésre álló funkciót elérhetővé teszi. A távirányító a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK tervizsgálati tanúsítvány értelmében AIMD-nek (aktív beültethető orvostechnikai eszköz) minősül.

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

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Rakousko

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobek:

Výrobek: Audio procesor Samba a dálkové ovládání
Modely: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo a dálkové ovládání (Ref. 51317)

Popis: Audio procesor pro implantabilní systémy sluchových protéz včetně dálkového ovládání (s přijímačem pro bezdrátové připojení 3,28 MHz ve všech variantách)

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

- Základní požadavek Článek 3.1 (a) – Zdraví a bezpečnost:
 Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Základní požadavek Článek 3.1 (b) – Elektromagnetická kompatibilita (EMC):
 Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Základní požadavek Článek 3.2 – Účinné využívání rádiového frekvenčního spektra:
 Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akreditované zkušební laboratoře:

Electrosuisse Albislab (pro audio procesory Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (pro dálkové ovládání): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Jiné harmonizované právní předpisy Unie (v případě potřeby):

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

Příslušenství a komponenty:

Audio procesor Samba obsahuje cívku, která slouží jako přijímací anténa pro RF spojení mezi audio procesorem Samba a dálkovým ovládáním. 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

ES certifikát úplného zabezpečení jakosti č. 11 16 08 17853 114 platný do 2019-08-12

EN ISO 13485:2016 certifikát č. Q5 017853 0129 Rev. 00 platný do 2021-09-09

ES certifikát přezkoušení návrhu č. 17 16 08 17853 112 (systém VSB) platný do 2019-08-31

ES certifikát přezkoušení návrhu č. 17 17 03 17853 120 (systém BB) platný do 2022-04-03

Oznámení o změně (CN14-003V) schválení významné změny 713048872 (dálkové ovládání pro oba systémy)

Oznámení o změně (CN14-001V) schválení významné změny 713047034 (software SYMFIT pro oba systémy)

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: Rečový procesor Samba a diaľkový ovládač
Modely: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo and diaľkový ovládač (ref. 51317)

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

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

- Základná požiadavka Článok 3.1 (a) – zdravie a bezpečnosť:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Základná požiadavka Článok 3.1 (b) – elektromagnetická kompatibilita (EMC):
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Základná požiadavka Článok 3.2 – efektívne využitie rádiových frekvencií:
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akreditované skúšobné laboratória:

Electrosuisse Albislab (pre rečové procesory Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (pre diaľkový ovládač): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

Tieto zariadenia navyše spadajú do rozsahu smernice 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMD), príloha 2 (4) a posudzovanie zhody základných požiadaviek vykonal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), ktorý vydal osvedčenie ES o skúške návrhu. Spoločnosť MED-EL 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:

Rečový procesor Samba obsahuje cievku, ktorá slúži ako prijímacia anténa pre RF spojenie medzi rečovým procesorom Samba a diaľkovým ovládaním. 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Osvedčenie ES o úplnom zabezpečení kvality č. II 16 08 17853 114 platné do 2019-08-12

EN ISO 13485:2016 Osvedčenie č. Q5 017853 0129 Rev. 00 platné do 2021-09-09

Osvedčenie ES o preskúšaní návrhu č. I7 16 08 17853 112 (systém VSB) platné do 2019-08-31

Osvedčenie ES o preskúšaní návrhu č. I7 17 03 17853 120 (systém BB) platné do 2022-04-03

Oznámenie o zmene (CN14-003V) schválenie významnej zmeny 713048872 (diaľkové ovládanie pre obidva systémy)

Oznámenie o zmene (CN14-001V) schválenie významnej zmeny 713047034 (softvér SYMFIT pre obidva systémy)

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: Audio procesor Samba i daljinski upravljač
Modeli: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo i daljinski upravljač (ref. 51317)
Opis uređaja: Audio procesor za implantabilne prostetičke sustave za sluh s daljinskim upravljačem (s prijammnikom za bežičnu vezu od 3,28 MHz u svim varijantama)

u skladu je s osnovnim zahtjevima direktive 2014/53/EU (RED) kako slijedi:

- Temeljni uvjet Članak 3.1 (a) – zdravlje i sigurnost:
 Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Temeljni uvjet Članak 3.1 (b) – elektromagnetska kompatibilnost (EMC):
 Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Temeljni uvjet Članak 3.2 – učinkovita uporaba spektra radijskih frekvencija:
 Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akreditirani laboratoriji za testiranje:

Electrosuisse Alblislab (za Samba audio procesore): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (za daljinski upravljač): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

Ovi uređaju spadaju pod direktivu (90/385/EEC) o aktivnim 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 EC-a (engl. EC Design-Examination Certificate). MED-EL je implementirao Cjeloviti sustav osiguranja kvalitete za izradu, proizvodnju i završnu inspekciju uređaja i certifikaciju u skladu sa standardom EN ISO 13485:2016:Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Uvjeti za regulatorne svrhe (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Dodatna oprema i sastavni dijelovi:

Samba audio procesor sadrži zavojnicu koja djeluje kao prijemna antena za radiofrekventnu vezu između Samba audio procesora i daljinskog upravljača. 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).

Softver koji omogućuje uređaju Samba da radi kako je predviđeno naziva se softver za prilagođavanje SYMFIT i certificiran je kao AIMD u skladu s certifikatima o provjeri nacrtu EZ koji je izdalo ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat EZ o sustavu za potpuno osiguranje kvalitete, br. 11 16 08 17853 114 važeći do 12. 8. 2019.

Certifikat EN ISO 13485:2016, br. Q5 017853 0129 Rev. 00 važeći do 9. 9. 2021.

Certifikat o provjeri nacrtu, br. EZ 17 16 08 17853 112 (VSB sustav) važeći do 31. 8. 2019.

Certifikat o provjeri nacrtu, br. EZ 17 17 03 17853 120 (BB sustav) važeći do 3. 4. 2022.

Obavijest o promjeni (CN14-003V), odobrenje Važne promjene 713048872 (daljinski upravljač za oba sustava)

Obavijest o promjeni (CN14-001V), odobrenje Važne promjene 713047034 (SYMFIT softver za oba sustava)

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: Govorni procesor Samba in daljinski upravljalnik
Modeli: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo in daljinski upravljalnik (ref. št. 51317)
Opis naprave: Govorni procesor za sisteme vsadnih slušnih protez, ki vključuje daljinski upravljalnik (s sprejemnikom za 3,28-MHz brezžično povezavo pri vseh različicah)

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 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Bistvena zahteva iz člena 3.1(b) – elektromagnetna združljivost (EMC):
 Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Bistvena zahteva iz člena 3.2 – učinkovita uporaba radiofrekvenčnega spektra:
 Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akreditirani preskusni laboratoriji:

Electrosuisse Albislab (za govorne procesorje Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
 CETECOM ICT Services GmbH (za daljinski upravljalnik): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Druga usklajevalna zakonodaja Unije (kjer je to primerno):

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

Dodatna oprema in komponente:

Govorni procesor Samba vsebuje tuljavo, ki deluje kot sprejemna antena za radiofrekvenčno povezavo med govornim procesorjem Samba in daljinskim upravljalnikom. 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). Programska oprema, ki omogoča pravilno delovanje pripomočka Samba, je programska oprema za nameščanje SYMFIT ter je certificirana kot AIMD in ima certifikat ES o ocenjevanju skladnosti zasnove, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2018-09-10



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, A-6020 Innsbruck, Австрия

Декларираме на своя собствена отговорност, че посоченият продукт:

Продукт: Аудио процесор Samba и дистанционно управление

Модел: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo и дистанционно управление (Реф. № 51317)

Описание :Аудио процесорът за имплантируеми системи за слухопротезиране, включително дистанционно управление (с приемник за безжично свързване 3,28 MHz във всички варианти)

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

- Съществено изискване съгласно член 3.1 (а) – здраве и безопасност:
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Съществено изискване съгласно член 3.1 (б) – електромагнитна съвместимост (EMC):
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Съществено изискване съгласно член 3.2 – ефикасно използване на радиочестотния спектър:
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Акредитирани лаборатории за изпитване:

Electrosuisse Albislab (за аудио процесорите Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (за дистанционното управление): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

В допълнение, тези устройства попадат в обхвата на Директивата (90/385/ЕИО) за активни имплантируеми медицински изделия, Приложение 2 (4) и оценката на съответствието на съществените изисквания е извършена от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), който е издал сертификат 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 стандарт EN ISO 13485:2016:Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изискване за регулаторни цели (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Акcesoари и компоненти:

Аудио процесорът Samba се състои от предавателна намотка, която изпълнява ролята на приемна антена за РЧ връзка между аудио процесора Samba и дистанционното управление. 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).

Софтуерът, който дава възможност на Samba да работи по предназначение, е софтуерът за настройка SYMFIT, сертифициран 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, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат на ЕО за система за пълно осигуряване на качеството № 11 16 08 17853 114, валиден до 12.08.2019 г.

Сертификат по EN ISO 13485:2016 № Q5 017853 0129 Rev. 00, валиден до 09.09.2021 г.

Сертификат на ЕО за изпитване на проект № 17 16 08 17853 112 (система VSB), валиден до 31.08.2019 г.

Сертификат на ЕО за изпитване на проект № 17 17 03 17853 120 (система BB), валиден до 03.04.2022 г.

Одобрение на уведомление за промяна (CN14-003V) относно съществена промяна 713048872 (дистанционно управление за двете системи)

Одобрение на уведомление за промяна (CN14-001V) относно съществена промяна 713047034 (софтуер SYMFIT за двете системи)

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, A-6020 Innsbruck, Austria

Declarăm pe proprie răspundere că următorul produs:

Produs: Procesor audio Samba și telecomandă
Modele: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo și telecomandă (Ref. 51317)

Descriere: Procesorul audio pentru sisteme de proteze auditive implantabile, care include o telecomandă (cu un receptor de legătură wireless de 3,28 MHz în toate variantele)

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

- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (a) – sănătate și siguranță:
 Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (b) – compatibilitate electromagnetică:
 Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Cerințe esențiale: Articolul 3.2 – utilizarea în mod eficace a spectrului de radiofrecvențe:
 Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Laboratoare de testare acreditate:

Electrosuisse Albislab (pentru procesoarele audio Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

CETECOM ICT Services GmbH (pentru telecomandă): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

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

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

Accesorii și componente:

Procesorul audio Samba conține o bobină care are rolul de antenă de recepție pentru legătura de radiofrecvență dintre procesorul audio Samba și telecomandă. 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Certificatul CE pentru sistemul complet de asigurare a calității nr. 11 16 08 17853 114, valabil până la data de 2019-08-12

Certificatul EN ISO 13485:2016 nr. Q5 017853 0129 Rev. 00, valabil până la data de 2021-09-09

Certificatul CE de examinare a designului nr. 17 16 08 17853 112 (sistemul VSB), valabil până la data de 2019-08-31

Certificatul CE de examinare a designului nr. 17 17 03 17853 120 (sistemul BB), valabil până la data de 2022-04-03

Aprobarea Notificării de modificare (CN14-003V) pentru modificarea semnificativă 713048872 (telecomanda pentru ambele sisteme)

Aprobarea Notificării de modificare (CN14-001V) pentru modificarea semnificativă 713047034 (programul software SYMFIT pentru ambele sisteme)

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, A-6020 Innsbruck, Αυστρία

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι το εξής προϊόν:

Προϊόν: Ακουστικός επεξεργαστής Samba και τηλεχειριστήριο
Μοντέλα: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo και τηλεχειριστήριο (Αναφ. 51317)

Περιγραφή: Ο ακουστικός επεξεργαστής για εμφυτευόμενα προσθετικά συστήματα ακοής που περιλαμβάνει τηλεχειριστήριο (με δέκτη για ασύρματη σύνδεση 3,28 MHz σε όλες τις εκδόσεις)

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

- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (a) – υγεία και ασφάλεια:
 Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (b) – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):
 Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.2 – αποτελεσματική χρήση φάσματος ραδιοσυχνότητας:
 Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών:

Electrosuisse Albislab (για ακουστικούς επεξεργαστές Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
CETECOM ICT Services GmbH (για τηλεχειριστήριο): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Λοιπή νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης (εάν εφαρμόστηκε):

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

Αξεσουάρ και εξαρτήματα:

Ο ακουστικός επεξεργαστής Samba περιλαμβάνει ένα πηνίο, το οποίο ενεργεί ως κεραία λήψης για τη σύνδεση RF μεταξύ του ακουστικού επεξεργαστή Samba και του τηλεχειριστηρίου. 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.

Το λογισμικό που επιτρέπει στον Samba να λειτουργεί όπως προβλέπεται είναι λογισμικό προσαρμοσμένο για SYMFIT και 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, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Πλήρες σύστημα διασφάλισης ποιότητας πιστοποιητικό ΕΚ αριθ. 11 16 08 17853 114 σε ισχύ έως 2019-08-12
 EN ISO 13485:2016 αριθ. πιστοποιητικού Q5 017853 0129 Rev. 00 σε ισχύ έως 2021-09-09

Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ αριθ. 17 16 08 17853 112 (σύστημα VSB) σε ισχύ έως 2019-08-31

Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ αριθ. 17 17 03 17853 120 (σύστημα BB) σε ισχύ έως 2022-04-03

Ειδοποίηση τροποποίησης (CN14-003V) έγκρισης σημαντικής μεταβολής 713048872 (τηλεχειριστήριο και για τα δύο συστήματα)

Ειδοποίηση τροποποίησης (CN14-001V) έγκρισης σημαντικής μεταβολής 713047034 (λογισμικό SYMFIT και για τα δύο συστήματα)

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: Garso procesorius „Samba“ ir nuotolinio valdymo pultas

Modeliai: „Samba BB“, „Samba Hi“, „Samba Lo“ ir nuotolinio valdymo pultas (nuor. 51317)

Aprašas: Implantuojamosioms garso protezų sistemoms skirtas garso procesorius su nuotolinio valdymo pultu (su imtuvu 3,28 MHz belaidžiam susiejimui visuose variantuose)

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

- Esminių reikalavimų 3.1 (a) straipsnis – sveikata ir sauga:
 Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Esminių reikalavimų 3.1 (b) straipsnis – elektromagnetinis suderinamumas (EMS):
 Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Esminių reikalavimų 3.2 straipsnis – efektyvus radijo dažnių spektro naudojimas:
 Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akredituotos bandymų laboratorijos:

„Electrosuisse Albislab“ (garso procesoriams „Samba“): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland

„CETECOM ICT Services GmbH“ (nuotolinio valdymo pultui): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, 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 esminiems reikalavimams įvertino notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“, kuri išdavė EB projekto tyrimo sertifikatą. MED-EL įdiegė visapusišką kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią prietaisų kūrimą, gamybą ir galutinį patikrinimą, ir yra sertifikuota pagal standartą EN ISO 13485:2016:Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

Priedai ir komponentai:

Garso procesorius „Samba“ turi ritę, kuri veikia kaip priėmimo antena, RD ryšiu susiejanti garso procesorių „Samba“ su nuotolinio valdymo pultu. Nuotolinio valdymo pultas valdo garso procesorių „Samba“ ir leidžia vidurinės ausies / kaulinio laidumo implanto turėtoji 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).

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

Innsbruckas, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Visiško kokybės užtikrinimo sistemos EB sertifikato Nr. 11 16 08 17853 114, galioja iki 2019-08-12

EN ISO 13485:2016 sertifikato Nr. Q5 017853 0129 Rev. 00, galioja iki 2021-09-09

EB projekto tyrimo sertifikato Nr. 17 16 08 17853 112 (VSB sistema), galioja iki 2019-08-31

EB projekto tyrimo sertifikato Nr. 17 17 03 17853 120 (BB sistema), galioja iki 2022-04-03

Pranešimas apie pakeitimą (CN14-003V), patvirtinantis reikšmingą pakeitimą 713048872 (nuotolinio valdymo pultas abiem sistemoms)

Pranešimas apie pakeitimą (CN14-001V), patvirtinantis reikšmingą pakeitimą 713047034 (programinė įranga SYMFIT abiem sistemoms)

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: Audio procesors Samba un tālvadības pults
Modeļi: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo un tālvadības pults (ats. 51317)
Apraksts: Audio procesors implantējama dzirdes protēžu sistēmām, tostarp tālvadības pults (ar uztvērēju 3,28 MHz bezvadu savienojumam visos variantos),

atbilst tālāk norādītajām Direktīvas 2014/53/ES būtiskajām prasībām:

- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā – veselība un drošība:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā – elektromagnētiskā savietojamība (EMS):
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Būtiska prasība 3. panta 2. punktā – efektīva radiofrekvenču spektru izmantošana:
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akreditētās pārbaužu laboratorijas:

Electrosuisse Albislab (audio procesoriem Samba): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
CETECOM ICT Services GmbH (tālvadības pultij): Untertuerkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbruecken, Germany

Citi Savienības harmonizācijas tiesību akti (ja piemērojami):

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

Piederumi un komponenti:

Audio procesors Samba satur spoli, kas darbojas kā uztverošā antena RF savienojuma izveidei starp audio procesoru Samba un tālvadības pulti. 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).

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

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance

Visaptverošas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas EK sertifikāts Nr. 11 16 08 17853 114, derīgs līdz 12.08.2019.
EN ISO 13485:2016 sertifikāts Nr. Q5 017853 0129 Rev. 00, derīgs līdz 09.09.2021.

EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts Nr. 17 16 08 17853 112 (VSB sistēma), derīgs līdz 31.08.2019.

EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts Nr. 17 17 03 17853 120 (BB sistēma), derīgs līdz 03.04.2022.

Paziņojums par izmaiņām (CN14-003V), būtisku izmaiņu apstiprinājums 713048872 (tālvadības pults abām sistēmām)

Paziņojums par izmaiņām (CN14-001V), būtisku izmaiņu apstiprinājums 713047034 (programmatūra SYMFIT abām sistēmām)

ELi vastavusdeklaratsioon

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

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

Deklareerime ainuvastavalt, et toode

Toode: Samba heliprotsessor ja kaugjuhtimispuult
Mudelid: Samba BB, Samba Hi, Samba Lo ja kaugjuhtimispuult (viitenumber 51317)
Kirjeldus: Implanteeritavate kuulmisproteesisüsteemide heliprotsessor koos kaugjuhtimispuuldiga (3,28 MHz raadioühenduse vastuvõtjaga kõigil variantidel)

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

- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (a) – tervis ja ohutus
 Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 45502-1:2015
 - EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
 - IEC 60601-1:2012
- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (b) – elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)
 Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - EN 60601-1-2:2007+A1:2010
 - IEC 60601-1-2:2014
- Oluliste nõuetega artikkel 3.2 – raadiospektri otstarbekas kasutus:
 Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
 - ETSI EN 300 330 V2.1.1

Akrediteeritud katselaborid:

Electrosuisse Albislab (Samba heliprotsessorite puhul): Albisriederstrasse 199, 8047, Zürich, Switzerland
 CETECOM ICT Services GmbH (kaugjuhtimispuuldi puhul): Untertürkheimer Strasse 6-10, 66117, Saarbrücken, Germany

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

Lisaks kohalduvad nendele seadmetele ka aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMDD) direktiiv (90/385/EMÜ) ja selle lisa 2 (4); olulistele nõuetele vastavuse hindamise sooritas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123), mis väljastas EÜ projekti kinnitustõendi. MED-EL on juurutanud kvaliteedi täieliku tagamise süsteemi, mis on kasutusel nii 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:

Samba heliprotsessor sisaldab pooli, mis toimib Samba heliprotsessori ja kaugjuhtimispuuldi raadioühenduses vastuvõtuantennina. 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).

Tarkvara, mis võimaldab Sambal sihtotstarbel toimida, on sobitustarkvara SYMFIT, ja see on vastavalt teavitatud asutuse TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) väljastatud EÜ projekti kinnitustõendile serditud kui aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (AIMD).

Innsbruck, 2018-09-10



Ingeborg Hochmair
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog
Corporate Director, Quality Assurance