

# 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 products:

**Product:** OPUS 2 (audio processor) and FineTuner (remote control)  
**Description:** Audio processor for cochlear implant including an inductive remote control receiver

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

- Essential requirement Article 3.1 (a) – health and safety:  
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Essential requirement Article 3.1 (b) – electromagnetic compatibility (EMC):  
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
  - EN 60601-1-2:2015
- Essential requirement Article 3.2 – efficient use of radio frequency spectrum:  
 Applied Standard(s) or other means of providing conformity:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 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 FineTuner allows the user to modify various parameters as e.g. volume or microphone sensitivity of the OPUS 2. The FineTuner is certified as an accessory to an AIMD according to the Directive (90/385/EEC) and is listed on an EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

The software which activates the OPUS 2 and allows the audio processor to be adjusted to the user's needs is the MED-EL CI software and is certified as an AIMD according to the Directive (90/385/EEC) and is listed on an EC Design-Examination Certificate issued by TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

Innsbruck, 2018-11-27



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

EC-Design-Examination Certificate (for OPUS 2 & FineTuner) No. I7 15 11 17853 103 (valid until 2021-01-20)  
 EC-Design-Examination Certificate (for MAESTRO CI software) No. I7 15 11 17853 105 (valid until 2021-01-26)  
 EC Certificate Full Quality Assurance No. I1 18 05 17853 127 (valid until 2023-05-13)  
 EN ISO 13485:2016 Certificate No. Q5 017853 0129 Rev. 01 (valid until 2021-09-09)

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.  
 Notified Body Identification Number: 0123

# Declaración UE de conformidad

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

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

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los siguientes productos:

**Producto:** OPUS 2 (procesador de audio) y FineTuner (control remoto)  
**Descripción:** Procesador de audio para implante coclear, incluido un receptor inductivo por control remoto

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

- Requisito esencial Artículo 3.1 (a) – salud y seguridad:  
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisito esencial Artículo 3.1 (b) – compatibilidad electromagnética (CEM):  
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
  - EN 60601-1-2:2015
- Requisito esencial Artículo 3.2 – uso eficiente del espectro radioeléctrico:  
 Norma(s) aplicable(s) u otros medios de proporcionar conformidad:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

Además, estos dispositivos se acogen a la Directiva (90/385/CEE) relativa a los Productos sanitarios implantables activos (AIMDD), Anexo 2 (4) y la evaluación de conformidad de los requisitos esenciales ha sido efectuada por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH que emitió el Certificado de Examen de Diseño de la CE. MED-EL ha implantado un sistema de garantía de calidad total para el diseño, fabricación e inspección final de los dispositivos que ha sido certificado de acuerdo con la norma EN ISO 13485:2016: Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accesorios y componentes:

El dispositivo FineTuner permite al usuario modificar varios parámetros, como por ejemplo el volumen o la sensibilidad del micrófono del OPUS 2. El FineTuner está certificado como accesorio para un AIMD de acuerdo con la Directiva (90/385/CEE) y se recoge en un Certificado de Examen de Diseño CE emitido por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

El software que activa el OPUS 2 y permite que el procesador de audio se ajuste a las necesidades del usuario es el software CI de MED-EL y está certificado como un AIMD de acuerdo con la Directiva (90/385/CEE) y se recoge en un Certificado de Examen de Diseño CE emitido por el Organismo Notificado (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 27-11-2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certificado de Examen de Diseño CE (para OPUS 2 y FineTuner) N° 17 15 11 17853 103 (válido hasta 20-01-2021)  
 Certificado de Examen de Diseño CE (para el software MAESTRO CI) N° 17 15 11 17853 105 (válido hasta 26-01-2021)  
 Certificado CE de Garantía de Calidad Total N.º 11 18 05 17853 127 (válido hasta 13-05-2023)  
 Certificado EN ISO 13485:2016 N.º Q5 017853 0129 Rev. 01 (válido hasta: 09-09-2021)

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Alemania.  
 Número de identificación del Organismo notificado: 0123

# Declaração UE de conformidade

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

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

Declaramos, sob nossa total responsabilidade, que os seguintes produtos:

**Produto:** OPUS 2 (processador de áudio) e FineTuner (controle remoto)  
**Descrição:** O processador de áudio para implante coclear, inclusive um receptor de controle remoto indutivo

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

- Requisito essencial, artigo 3.1 (a) – saúde e segurança:  
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisito essencial, artigo 3.1 (b) – compatibilidade eletromagnética (EMC):  
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
  - EN 60601-1-2:2015
- Requisito essencial, artigo 3.2 – uso eficiente do espectro de frequência de rádio:  
 Norma(s) aplicada(s) ou outros meios de garantir a conformidade:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 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 FineTuner permite ao usuário modificar diversos parâmetros, como o volume e a sensibilidade do microfone do OPUS 2. O FineTuner é certificado como um acessório de um AIMD em conformidade com a diretiva (90/385/EEC), estando listado em um certificado de exame CE de projeto emitido pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

O software que ativa o OPUS 2 e permite que o processador de áudio seja ajustado às necessidades do usuário é o software CI da MED-EL, sendo certificado como acessório de um AIMD em conformidade com a diretiva (90/385/EEC) e listado em um certificado de exame CE de projeto emitido pelo órgão certificador TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27/11/2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certificado de exame CE de projeto (para o OPUS 2 e o FineTuner) n.º I7 15 11 17853 103 (válido até 20/01/2021)

Certificado de exame CE de projeto (para o software MAESTRO CI) n.º I7 15 11 17853 105 (válido até 26/01/2021)

Certificado CE de garantia total da qualidade n.º I1 18 05 17853 127 (válido até 13/05/2023)

EN ISO 13485:2016 certificado n.º Q5 017853 0129 Rev. 01 (válido até 09/09/2021)

Órgão certificador: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munique, Alemanha.

Número de identificação do órgão certificador: 0123

# Déclaration UE de conformité

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

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

Nous déclarons sous notre responsabilité que les produits suivants :

**Produit :** OPUS 2 (audio processeur) et FineTuner (télécommande)  
**Description :** L'audio processeur pour implant cochléaire avec récepteur télécommandé inductif

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

- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (a) – santé et sécurité :  
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.1 (b) – compatibilité électromagnétique (CEM) :  
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
  - EN 60601-1-2:2015
- Exigence essentielle définie dans l'article 3.2 – utilisation efficace du spectre de fréquences radio :  
 Norme(s) appliquée(s) ou autres moyens permettant d'assurer la conformité :
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### Autre législation d'harmonisation de l'Union (le cas échéant) :

De plus, ces appareils relèvent de la directive (90/385/CEE) sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), annexe 2 (4) et l'évaluation de conformité des exigences essentielles a été effectuée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), qui a délivré l'attestation d'examen de la conception CE. MED-EL a instauré un système d'assurance qualité complet pour la conception, la fabrication et le contrôle final de ses appareils et a été certifié selon la norme EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences réglementaires (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accessoires et composants :

La télécommande FineTuner permet à l'utilisateur de modifier divers paramètres tels que le volume ou la sensibilité du microphone de l'OPUS 2, par exemple. La télécommande FineTuner, certifiée comme accessoire d'un DMIA selon la directive (90/385/CEE), est répertoriée dans une attestation d'examen de la conception CE délivrée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Le logiciel MED-EL CI, qui permet d'activer l'OPUS 2 et de régler l'audio processeur en fonction des besoins de l'utilisateur, est certifié en tant que DMIA selon la directive (90/385/CEE) et est répertorié dans une attestation d'examen de la conception CE délivrée par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, le 27/11/2018



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

Attestation d'examen de la conception CE (pour OPUS 2 & FineTuner) n° 17 15 11 17853 103 (valide jusqu'au 20/01/2021)  
 Attestation d'examen de la conception CE (pour le logiciel MAESTRO CI) n° 17 15 11 17853 105 (valide jusqu'au 26/01/2021)  
 Attestation CE d'assurance qualité complète no 11 18 05 17853 127 (valide jusqu'au 13/05/2023)  
 Attestation EN ISO 13485:2016 no Q5 017853 0129 rév. 01 (valide jusqu'au 09/09/2021)

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Allemagne.  
 Numéro d'identification de l'organisme certifié : 0123

# EU-Konformitätserklärung

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

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

Wir erklären auf eigene Verantwortung, dass folgende Produkte:

**Produkt:** OPUS 2 (Audioprozessor) und FineTuner (Fernbedienung)  
**Produktbeschreibung:** Audioprozessor für Cochlea-Implantat, einschließlich eines induktiven Empfängers für Fernbedienung

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

- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (a) – Gesundheit und Sicherheit:  
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.1 (b) – elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):  
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
  - EN 60601-1-2:2015
- Grundlegende Anforderung Artikel 3.2 – effektive Nutzung von Funkfrequenzen:  
 Anzuwendende Norm(en) oder andere Mittel des Konformitätsnachweises:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### Gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Diese Geräte fallen zusätzlich unter die Richtlinie (90/385/EWG) über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD), Anhang 2 (4) und die Konformitätsbewertung der grundlegenden Anforderungen wurde von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) durchgeführt, welche auch die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausstellte. MED-EL verfügt über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Produktion und Endkontrolle der Geräte und ist nach der Norm EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

#### Zubehör und Bestandteile:

Der FineTuner ermöglicht die Änderung verschiedener Parameter, wie z.B. Lautstärke und Mikrofonempfindlichkeit des OPUS 2. Der FineTuner ist als Zubehör zu einem AIMD gemäß der Richtlinie (90/385/EWG) zertifiziert und in einer von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigung aufgelistet.

Die Software zur Aktivierung des OPUS 2 und Anpassung des Audioprozessors an die Bedürfnisse des Nutzers ist die MED-EL CI Software und ist als AIMD gemäß der Richtlinie (90/385/EWG) zertifiziert und in einer von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ausgestellten EG-Entwurfsprüfbescheinigung aufgelistet.

Innsbruck, 27.11.2018



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

EG-Entwurfsprüfbescheinigung (für OPUS 2 & FineTuner) Nr. 17 15 11 17853 103 (gültig bis 20.01.2021)  
 EG-Entwurfsprüfbescheinigung (für MAESTRO CI Software) Nr. 17 15 11 17853 105 (gültig bis 26.01.2021)  
 EG-Zertifikat Vollständiges Qualitätssicherungssystem Nr. 11 18 05 17853 127 (gültig bis 13.05.2023)  
 Zertifikat nach EN ISO 13485:2016 Nr. Q5 017853 0129 Rev. 01 (gültig bis 09.09.2021)

Notifizierte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland.  
 Kennnummer der notifizierten Stelle: 0123

# Декларация соответствия нормам ЕС

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

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

Настоящим заявляет, под свою исключительную ответственность, что следующие изделия:

**Изделие:** OPUS 2 (аудиопроцессор) и FineTuner (пульт дистанционного управления)  
**Описание:** Аудиопроцессор кохлеарного импланта, включающий индуктивный приемник сигналов дистанционного управления

соответствуют всем обязательным требованиям Директивы 2014/53/EC (RED), как изложено ниже:

- Обязательное требование пункта 3.1 (а) о здоровье и безопасности:  
 Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Обязательное требование пункта 3.1 (b) об электромагнитной совместимости (ЭМС):  
 Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
  - EN 60601-1-2:2015
- Обязательное требование пункта 3.2 об эффективном использовании спектра радиочастот:  
 Применимые стандарты или иные способы обеспечения соответствия:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

## Прочие положения гармонизированного законодательства ЕС (в применимых случаях):

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

## Принадлежности и компоненты:

Устройство FineTuner предназначено для изменения пользователем различных параметров аудиопроцессора OPUS 2, таких как громкость и чувствительность микрофона. FineTuner сертифицирован как принадлежность к активному имплантируемому медицинскому устройству (AIMD) согласно Директиве 90/385/ЕЭС и включен в Сертификат экспертизы изделия на соответствие требованиям ЕС, выданный органом технической экспертизы TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Программное обеспечение, активирующее OPUS 2 и позволяющее пользователю настраивать аудиопроцессор согласно своим потребностям, является программным обеспечением кохлеарных имплантов MED-EL, сертифицировано как AIMD согласно Директиве 90/385/ЕЭС и включено в Сертификат экспертизы на соответствие требованиям ЕС, выданный органом технической экспертизы TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Инсбрук, 27.11.2018 г.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат экспертизы на соответствие требованиям ЕС (OPUS 2 и FineTuner) № I7 15 11 17853 103 (действует до 20.01.2021 г.)  
 Сертификат экспертизы на соответствие требованиям ЕС (программное обеспечение для кохлеарных имплантов MAESTRO CI) № I7 15 11 17853 105 (действует до 26.01.2021 г.)  
 Сертификат ЕС на полное обеспечение качества № I1 18 05 17853 127 (действует до 13.05.2023 г.)  
 EN ISO 13485:2016 Сертификат № Q5 017853 0129, вер. 01 (действует до 09.09.2021 г.)

Орган технической экспертизы: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Германия.  
 Идентификационный номер органа технической экспертизы: 0123

# إعلان الاتحاد الأوروبي للمطابقة

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

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

نعلن على عهدتنا وحدنا أن المنتجات التالية:

المنتج: **OPUS 2 (المعالج الصوتي) و FineTuner (جهاز التحكم عن بعد)**  
الوصف: المعالج الصوتي لغرسة قوقعة الأذن بما في ذلك مستقبل جهاز تحكم عن بعد حثي

تتوافق مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2014/53/EU (RED) على النحو التالي:

- بند الشرط الأساسي رقم 3.1 (أ) - الصحة والسلامة:  
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:  
EN 60601-1:2006 + A1:2013 -  
EN 45502-2-3:2010, EN 45502-1:2015 -
- بند الشرط الأساسي رقم 3.1 (ب) - التوافق الكهرومغناطيسي (EMC):  
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:  
EN 60601-1-2:2015 -
- بند الشرط الأساسي رقم 3.2 - كفاءة استخدام طيف الترددات اللاسلكية:  
المعايير المطبقة أو الوسائل الأخرى لتوفير المطابقة:  
(V2.1.1) ETSI EN 300 330:2017 -  
(V2.1.1) ETSI EN 302 195:2016 -

## تشريعات مواءمة الاتحاد الأخرى (حيثما ينطبق ذلك):

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

## الملحقات والمكونات:

يسمح FineTuner للمستخدم بتعديل قيم متغيرة مختلفة مثل ارتفاع الصوت وحساسية الميكروفون لـ OPUS 2. FineTuner معتمد باعتباره ملحق للأجهزة الطبية القابلة للزرع حسب توجيه السوق الأوروبية المشتركة (90/385/EEC) وهو مدرج في شهادة اختبار-التصميم من المجلس الأوروبي الصادرة من قبل الهيئة المصرية TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

البرنامج الذي ينشط جهاز OPUS 2 ويسمح بتعديل المعالج الصوتي وفقاً لاحتياجات المستخدم هو برنامج غرسة قوقعة الأذن من شركة MED-EL ومعتمد باعتباره من الأجهزة الطبية القابلة للزرع حسب توجيه السوق الأوروبية المشتركة (90/385/EEC) وهو مدرج في شهادة اختبار-التصميم من المجلس الأوروبي من قبل الهيئة المصرية TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

إنسبروك، 27-11-2018



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer

شهادة اختبار-التصميم من المجلس الأوروبي (لجهاز OPUS 2 و FineTuner) رقم 17 15 11 17853 103 (سارية حتى 20-01-2021)  
شهادة اختبار-التصميم من المجلس الأوروبي (برنامج MAESTRO CI software) رقم 17 15 11 17853 105 (سارية حتى 26-01-2021)  
شهادة ضمان الجودة الكاملة من المجلس الأوروبي رقم 11 18 05 17853 127 (سارية حتى 13-05-2023)  
رقم شهادة EN ISO 13485:2016 Q5 017853 0129 مراجعة رقم 01 (سارية حتى 09-09-2021)

الهيئة المصرية: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany  
رقم تعريف الهيئة المصرية: 0123

# 欧盟一致性声明

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

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

我们声明对以下产品担负唯一的责任：

产品： OPUS 2 ( 声音处理器 ) 和 FineTuner ( 遥控器 )  
说明： 用于耳蜗植入系统的声音处理器 ( 包括感应式遥控接收器和用于无线电源的内部接收器 )

符合指令 2014/53/EU (RED) 的下列基本要求：

- 基本要求第 3.1 (a) 条 - 健康与安全：  
应用标准或其他确保一致性的手段：
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 基本要求第 3.1 (b) 条 - 电磁兼容性 (EMC)：  
应用标准或其他确保一致性的手段：
  - EN 60601-1-2:2015
- 基本要求第 3.2 条 - 无线电频谱的有效利用：  
应用标准或其他确保一致性的手段：
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

## 其他联盟协调法规 (如适用)：

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

## 配件和组件：

FineTuner 允许用户修改各种参数，例如 OPUS 2 的音量或话筒灵敏度。FineTuner 已按照指令 (90/385/EEC) 被认证为 AIMD 的配件，并被列入 TÜV SÜD 产品服务有限公司验证机构 (0123) 颁发的 EC 设计检验证书中。

用于激活 OPUS 2 并允许用户根据自身需求调整声音处理器的软件为 MED-EL CI 软件，该软件按照指令 (90/385/EEC) 被认证为 AIMD，并被列入 TÜV SÜD 产品服务有限公司验证机构 (0123) 颁发的 EC 设计检验证书中。

Innsbruck · 2018-11-27



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

EC 设计检验证书 (适用于 OPUS 2 和 FineTuner) 编号 17 15 11 17853 103 (有效期至 2021-01-20)

EC 设计检验证书 (适用于 MAESTRO CI 软件) 编号 17 15 11 17853 105 (有效期至 2021-01-26)

EC 全面质量保证证书编号 11 18 05 17853 127 (有效期至 2023-05-13)

EN ISO 13485:2016 证书编号 Q5 017853 0129 修订版 01 (有效期至 2021-09-09)

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

验证机构标识号：0123



# ЕС декларация за съответствие

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

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

Декларираме на своя собствена отговорност, че посочените продукти:

Продукт: OPUS 2 (аудио процесор) и FineTuner (дистанционно управление)  
Описание: Аудио процесорът за кохлеарен имплант, включително индуктивният приемник за дистанционно управление

съответстват на съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС („Директива за радиосъоръженията“), както следва:

- Съществено изискване съгласно член 3.1 (а) – здраве и безопасност:  
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Съществено изискване съгласно член 3.1 (б) – електромагнитна съвместимост (EMC):  
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
  - EN 60601-1-2:2015
- Съществено изискване съгласно член 3.2 – ефикасно използване на радиочестотния спектър:  
Приложен(и) стандарт(и) или други средства за осигуряване на съответствието:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

## 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 стандарта EN ISO 13485:2016: Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

## Акcesoари и компоненти:

FineTuner позволява на потребителя да променя различни параметри, напр. силата на звука или чувствителността на микрофона на OPUS 2. FineTuner е сертифициран като акcesoар на активно имплантируемо медицинско изделие съгласно Директива 90/385/ЕИО и е включен в сертификат на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Софтуерът, който активира OPUS 2 и позволява настройката на аудио процесора спрямо нуждите на потребителя, се нарича софтуер MED-EL CI, сертифициран е като активно имплантируемо медицинско изделие съгласно Директива 90/385/ЕИО и е включен в сертификат на ЕО за изпитване на проекта, издаден от нотифицирания орган TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Инсбрук, 27.11.2018 г.



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

Сертификат на ЕО за изпитване на проект (за OPUS 2 и FineTuner) № I7 15 11 17853 103 (валиден до 20.01.2021 г.)  
Сертификат на ЕО за изпитване на проект (за софтуер MAESTRO CI) № I7 15 11 17853 105 (валиден до 26.01.2021 г.)  
Сертификат на ЕО за пълно осигуряване на качеството № I1 18 05 17853 127 (валиден до 13.05.2023 г.)  
EN ISO 13485:2016 Сертификат № Q5 017853 0129 Rev. 01 (валиден до 09.09.2021 г.)

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

# EU prohlášení o shodě

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

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

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobky:

**Výrobek:** OPUS 2 (audio procesor) a FineTuner (dálkový ovladač)  
**Popis:** Audio procesor pro kochleární implantát včetně indukčního přijímače dálkového ovládání

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

- Základní požadavek Článek 3.1 (a) – Zdraví a bezpečnost:  
 Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Základní požadavek Článek 3.1 (b) – Elektromagnetická kompatibilita (EMC):  
 Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
  - EN 60601-1-2:2015
- Základní požadavek Článek 3.2 – Účinné využívání rádiového frekvenčního spektra:  
 Použitá norma(y) nebo jiné způsoby zajištění shody:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

#### Příslušenství a komponenty:

Jednotka FineTuner umožňuje uživateli měnit různé parametry, jako je například hlasitost nebo citlivost mikrofonu OPUS 2. Jednotka FineTuner je certifikovaná jako doplněk k AIMD včetně směrnice (90/385/EHS) a je uvedena na certifikátu ES přezkoumání návrhu vydaném notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Software, který aktivuje OPUS 2 a umožňuje přizpůsobení audio procesoru uživatelským potřebám, je software společnosti MED-EL, který je certifikován jako AIMD včetně směrnice (90/385/EHS) a je uveden na certifikátu ES přezkoumání návrhu vydaném notifikovanou osobou společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27. 11. 2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikát ES přezkoumání návrhu (pro OPUS 2 a jednotku FineTuner) č. 17 15 11 17853 103 (platný do 20. 1. 2021)

Certifikát ES přezkoumání návrhu (pro software MAESTRO CI) č. 17 15 11 17853 105 (platný do 26. 1. 2021)

Certifikát ES komplexního zajištění jakosti č. 11 18 05 17853 127 (platný do 13. 5. 2023)

EN ISO 13485:2016 Certifikát č. Q5 017853 0129 Rev. 01 (platný do 9. 9. 2021)

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Německo.  
 Identifikační číslo notifikované osoby: 0123

# EU-overensstemmelseserklæring

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

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

Vi erklærer på eget ansvar, at følgende produkter:

**Produkt:** OPUS 2 (lydprocessor) og FineTuner (fjernbetjening)  
**Beskrivelse:** Lydprocessor til cochleaimplantater inklusive en induktiv fjernbetjeningsmodtager

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

- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra a – sundhed og sikkerhed:  
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Væsentligt krav Artikel 3.1, litra b – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):  
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
  - EN 60601-1-2:2015
- Væsentligt krav Artikel 3.2 – effektiv anvendelse af radiofrekvensspektrum:  
Anvendt(e) standard(er) eller andre metoder til opnåelse af overensstemmelse:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

#### Tilbehør og komponenter:

FineTuner giver brugeren mulighed for at ændre forskellige parametre som f.eks. lydstyrke eller mikrofonens følsomhed på OPUS 2. FineTuner er certificeret som tilbehør til en AIMD i henhold til direktiv 90/385/EØF og er opført på en EF-konstruktionsafprøvningsattest udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Den software, som aktiverer OPUS 2 og giver mulighed for justering af lydprocessoren efter brugerens behov, er MED-EL's CI-software, og den er certificeret som et AIMD i henhold til direktiv 90/385/EØF og er opført på en EF-konstruktionsafprøvningsattest udstedt af det bemyndigede organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27-11-2018



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

EF-konstruktionsafprøvningsattest (for OPUS 2 & FineTuner) Nr. I7 15 11 17853 103 (gyldig til 20-01-2021)  
 EF-konstruktionsafprøvningsattest (for MAESTRO CI-software) Nr. I7 15 11 17853 105 (gyldig til 26-01-2021)  
 EF-certifikat for fuld kvalitetssikring Nr. II 18 05 17853 127 (gyldigt til 13-05-2023)  
 EN ISO 13485:2016 Certifikat Nr. Q5 017853 0129 version 01 (gyldigt til 09-09-2021)

Bemyndiget organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland.  
 ID-nummer for bemyndiget organ: 0123

# EU-Werklaring van conformiteit

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

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

Wij verklaren op eigen verantwoordelijkheid, dat de volgende producten:

**Product:** OPUS 2 (audioprocessor) en FineTuner (afstandsbediening)  
**Beschrijving:** Audioprocessor voor cochleair implantaat, inclusief een inductieve afstandsbedieningsontvanger

als volgt voldoen aan de essentiële vereisten van richtlijn 2014/53/EU (RED):

- Essentiële vereiste artikel 3.1 (a) – gezondheid en veiligheid:  
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Essentiële vereiste artikel 3.1 (b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):  
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
  - EN 60601-1-2:2015
- Essentiële vereiste Artikel 3.2 – efficiënt gebruik van radiofrequentiespectrum:  
 Toegepaste norm(en) of andere middelen om conformiteit te bewijzen:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 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 EN ISO 13485:2016: Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Accessoires en componenten:

Met de FineTuner kan de gebruiker diverse instellingen aanpassen, bijvoorbeeld het volume of de microfoongevoeligheid van de OPUS 2. De FineTuner is gecertificeerd als accessoire voor een AIMD volgens de Richtlijn (90/385/EEG) en is vermeld op een certificaat van EG-ontwerponderzoek dat is uitgegeven door aangemelde instantie (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

De software waarmee de OPUS 2 wordt geactiveerd en de instellingen van de audioprocessor kunnen worden aangepast aan de behoeften van de gebruiker, is de MED-EL CI-software en is gecertificeerd als AIMD volgens de Richtlijn (90/385/EEG) en is vermeld op een certificaat van EG-ontwerponderzoek dat is uitgegeven door aangemelde instantie (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 27-11-2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certificaat van EG-ontwerponderzoek (voor OPUS 2 en FineTuner) nr. I7 15 11 17853 103 (geldig tot 20-1-2021)  
 Certificaat van EG-ontwerponderzoek (voor MAESTRO CI-software) nr. I7 15 11 17853 105 (geldig tot 26-1-2021)  
 EG-certificaat voor volledige kwaliteitsgarantiën. I1 18 05 17853 127 (geldig tot 13-5-2023)  
 EN ISO 13485:2016 certificaatnr. Q5 017853 0129 versie 01 (geldig tot 9-9-2021)

Aangemelde instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Duitsland.  
 ID-nummer van aangemelde instantie: 0123

# EÜ vastavusdeklaratsioon

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

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

Kinnitame oma ainuvastutusel, et järgmised tooted:

**Toode:** OPUS 2 (heliprotsessor) ja FineTuner (kaugjuhtimispuht)  
**Kirjeldus:** Kohleaarimplantaadi heliprotsessor koos induktiivse kaugjuhtimispuhldi-vastuvõtjaga

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

- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (a) – tervis ja ohutus  
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Oluliste nõuetega artikkel 3.1 (b) – elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)  
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
  - EN 60601-1-2:2015
- Oluliste nõuetega artikkel 3.2 – raadiospektri otstarbekas kasutus  
Rakendatud standard(id) vm vastavuse tagamise meetodid:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

Lisaks kohalduvad nendele seadmetele ka aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMD) direktiiv (90/385/EMÜ) ja selle lisa 2 (4); 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:

FineTuner võimaldab kasutajal muuta OPUS 2 parameetreid (nt helitugevust või mikrofoni tundlikkust). FineTuner on serditud kui aktiivse implanteeritava meditsiiniseadme (AIMD) lisaseade (direktiivi 90/385/EMÜ mõistes) ja on loetletud EÜ projekti kinnitustõendil, mille väljastas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123).

Tarkvara, mis võimaldab OPUS 2 aktiveerida ja heliprotsessori kasutaja vajadustega kohandada, on MED-EL-i kohleaarimplantaadi (CI) tarkvara. See on serditud kui aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (AIMD direktiivi 90/385/EMÜ mõistes) ja loetletud EÜ projekti kinnitustõendil, mille väljastas TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus: 0123).

Innsbruck, 27.11.2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

EÜ projekti kinnitustõend (OPUS 2 ja FineTuner) nr I7 15 11 17853 103 (kehtib kuni 20.01.2021)  
EÜ projekti kinnitustõend (MAESTRO CI tarkvara) nr I7 15 11 17853 105 (kehtib kuni 26.01.2021)  
EÜ täieliku kvaliteedi tagamise tõend nr I1 18 05 17853 127 (kehtib kuni 13.05.2023)  
EN ISO 13485:2016 sertifikaat nr Q5 017853 0129 versioon 01 (kehtib kuni 09.09.2021)

Teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksamaa.  
Teavitatud asutuse registreerimisnumber: 0123

# اطلاعیه سازگاری اتحادیه اروپا

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

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

ما با مسئولیت انحصاری خود اعلام می‌کنیم که محصولات زیر:

محصول: OPUS 2 (پردازشگر صوت) و FineTuner (کنترل از راه دور)  
شرح: پردازشگر صوتی حلزون مصنوعی شامل گیرنده القایی کنترل از راه دور

با الزامات آیین نامه 2014/53/EU (RED) به شرح زیر سازگاری دارند:

- ماده 3.1 (a) الزام اساسی - بهداشت و ایمنی:  
استاندارد(های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:  
EN 60601-1:2006 + A1:2013 -  
EN 45502-2-3:2010, EN 45502-1:2015 -
- ماده 3.1 (b) الزام اساسی - سازگاری الکترومغناطیسی (EMC):  
استاندارد(های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:  
EN 60601-1-2:2015 -
- ماده 3.2 الزام اساسی - استفاده کارآمد از طیف فرکانس رادیویی:  
استاندارد(های) کاربردی یا دیگر ابزارهای تامین سازگاری:  
(V2.1.1) ETSI EN 300 330:2017 -  
(V2.1.1) ETSI EN 302 195:2016 -

## قوانین دیگر هماهنگ سازی اتحادیه (در موارد مقتضی):

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

## لوازم جانبی و قطعات:

کاربر با FineTuner می‌تواند پارامترهای مختلف مانند میزان صدا یا حساسیت میکروفون OPUS 2 را تنظیم کند. FineTuner به عنوان وسیله جانبی AIMD طبق آیین نامه (90/385/EEC) تایید شده است و در گواهی طراحی-آزمایش EC صادر شده به وسیله نهاد مطلع TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ذکر شده است.

نرم افزار فعال کننده پردازشگر OPUS 2 و تنظیم کننده پردازشگر صوتی بر اساس نیازهای کاربر، نرم افزار MED-EL CI است که به عنوان AIMD طبق آیین نامه (90/385/EEC) تایید شده است و در گواهی طراحی-آزمایش EC صادر شده به وسیله نهاد مطلع TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) ذکر شده است.

2018-11-27, Innsbruck



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Ingeborg Hochmaier  
Chief Executive Officer

گواهی طراحی-آزمایش EC (برای OPUS 2 و FineTuner) شماره 103 17853 11 15 17 (معتبر تا 2021-01-20)  
گواهی طراحی-آزمایش EC (برای نرم افزار MAESTRO CI) شماره 105 17853 11 15 17 (معتبر تا 2021-01-26)  
گواهی تضمین کیفیت کامل EC به شماره 127 17853 11 18 05 (معتبر تا 2023-05-13)  
EN ISO 13485:2016 گواهی شماره 0129 017853 Q5 بازنگری 01 (معتبر تا 2021-09-09)

نهاد مطلع: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany  
شماره شناسایی نهاد مطلع: 0123

# EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraavat tuotteet:

**Tuote:** OPUS 2 (audioprosessori) ja FineTuner (kaukosäädin)  
**Kuvaus:** Sisäkorvaistutteen audioprosessori, johon sisältyy induktiivinen kaukosäätövastaanotin

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

- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (a) – terveys ja turvallisuus:  
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Olennainen vaatimus, artikla 3.1 (b) – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):  
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
  - EN 60601-1-2:2015
- Olennainen vaatimus, artikla 3.2 – radiotaajuuksien tehokas käyttö:  
Sovelletut standardit tai muu vaatimustenmukaisuus:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

#### Lisätarvikkeet ja osat:

FineTunerilla käyttäjä voi säätää OPUS 2:n eri parametreja, kuten voimakkuutta ja mikrofonin herkkyyttä. FineTuner on sertifioitu aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen lisätarvikkeeksi direktiivin (90/385/ETY) mukaisesti ja sisältyy TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämään EY:n suunnittelutarkastustodistukseen.

Ohjelmisto, joka aktivoi OPUS 2:n ja mahdollistaa audioprosessorin säätämisen käyttäjän tarpeiden mukaan, on MED-EL CI -ohjelmisto, joka on sertifioitu aktiiviseksi implantoitavaksi lääkinnälliseksi laitteeksi direktiivin (90/385/ETY) mukaisesti ja sisältyy TÜV SÜD Product Service GmbH:n, ilmoitettu laitos (0123), myöntämään EY:n suunnittelutarkastustodistukseen.

Innsbruck, 27.11.2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

EY:n suunnittelutarkastustodistus (OPUS 2:lle ja FineTunerille), nro I7 15 11 17853 103 (voimassa 20.01.2021 asti)  
EY:n suunnittelutarkastustodistus (MAESTRO CI -ohjelmistolle), nro I7 15 11 17853 105 (voimassa 26.01.2021 asti)  
EY:n todistus, täydellinen laadunhallinta, nro I1 18 05 17853 127 (voimassa 13.05.2023 asti)  
EN ISO 13485:2016 -sertifikaatti nro Q5 017853 0129 versio 01 (voimassa 09.09.2021 asti)

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksa.  
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero: 0123

# Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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

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

Δηλώνουμε με ίδια ευθύνη, ότι τα εξής προϊόντα:

**Προϊόν:** OPUS 2 (ακουστικός επεξεργαστής) και FineTuner (τηλεχειριστήριο)  
**Περιγραφή:** Ο ακουστικός επεξεργαστής για κοχλιακό εμφύτευμα μαζί με το επαγωγικό τηλεχειριστήριο δέκτη

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

- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (α) – υγεία και ασφάλεια:  
 Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.1 (β) – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):  
 Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
  - EN 60601-1-2:2015
- Βασικές απαιτήσεις άρθρου 3.2 – αποτελεσματική χρήση φάσματος ραδιοσυχνότητας:  
 Πρότυπα που εφαρμόστηκαν ή άλλα μέσα απόδειξης συμμόρφωσης:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

## Αξεσουάρ και εξαρτήματα:

Το FineTuner επιτρέπει στο χρήστη να τροποποιεί διάφορες παραμέτρους όπως π.χ. την ένταση ήχου ή την ευαισθησία του μικροφώνου του OPUS 2. Το FineTuner είναι πιστοποιημένο ως αξεσουάρ ενός ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος (AIMD) σύμφωνα με την Οδηγία (90/385/ΕΕΚ) και παρατίθεται σε ένα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, το οποίο εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Το λογισμικό που ενεργοποιεί το OPUS 2 και επιτρέπει στον ακουστικό επεξεργαστή να προσαρμοστεί στις ανάγκες του χρήστη είναι το λογισμικό κοχλιακών εμφυτευμάτων της MED-EL και είναι πιστοποιημένο ως ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα (AIMD) σύμφωνα με την Οδηγία (90/385/ΕΕΚ) και παρατίθεται σε ένα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, το οποίο εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 27-11-2018



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

Πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού (για τα OPUS 2 & FineTuner) αριθ. I7 15 11 17853 103 (ισχύει έως 20-01-2021)

Πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού (για το λογισμικό κοχλιακών εμφυτευμάτων MAESTRO CI) αριθ. I7 15 11 17853 105 (ισχύει έως 26-01-2021)

Πιστοποιητικό ΕΚ πλήρους διασφάλισης ποιότητας αριθ. I1 18 05 17853 127 (ισχύει έως 13-05-2023)

Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 αριθ. Q5 017853 0129 Αναθ. 01 (ισχύει έως 09-09-2021)

Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.  
 Αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού: 0123



# הצהרת תאימות של האיחוד האירופי

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

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

אנו מצהירים על אחריותנו הבלעדית כי המוצרים שלהלן:

**מורצ:** OPUS 2 (מעבד שמע) ו-FineTuner (שלט רחוק)  
**תיאור:** מעבד שמע עבור שתל שבלול כולל מקלט שלט רחוק אינדוקטיבי

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

- דרישות מהותיות סעיף 3.1 (א) – בריאות ובטיחות:  
התקנים (החלים) או אמצעים אחרים למתן התאמה:  
EN 60601-1:2006 + A1:2013 –  
EN 45502-2-3:2010, EN 45502-1:2015 –
- דרישות מהותיות סעיף 3.1 (ב) – תאימות אלקטרומגנטית (EMC):  
התקנים (החלים) או אמצעים אחרים למתן התאמה:  
EN 60601-1-2:2015 –
- דרישות מהותיות סעיף 3.2 – שימוש יעיל בספקטרום תדרי רדיו:  
התקנים (החלים) או אמצעים אחרים למתן התאמה:  
(V2.1.1) ETSI EN 300 330:2017 –  
(V2.1.1) ETSI EN 302 195:2016 –

## חקיקת הרמוניזציה אחרת של האיחוד (אם רלוונטי):

בנוסף מכשירים אלה נכללים בהנחיה (90/385/EEC) למכשירים רפואיים מושתלים פעילים (AIMDD) נספח 2 (4) והערכת התאמה של הדרישות המהותיות בוצעה על ידי TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123) שהנפיקו את אישור EC לבדיקת עיצוב. MED-EL יישמה מערכת הבטחת איכות מלאה לתכנון, לייצור ולבדיקה הסופית של המכשיר, והיא הוסמכה לפי תו התקן EN ISO 13485:2016: מכשירים רפואיים – מערכות ניהול איכות – דרישות למטרות רגולטוריות.

## ציוד נלווה ורכיבים:

ה-FineTuner מאפשר למשתמש לשנות פרמטרים שונים כגון עוצמת קול או רגישות המיקרופון של ה-OPUS 2. ה-FineTuner מאושר כציוד נלווה של AIMD לפי ההנחיה (90/385/EEC) והוא מופיע באישור EC לבדיקת עיצוב שהונפק על ידי TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

התוכנה המפעילה את ה-OPUS 2 ומאפשרת את התאמת מעבד השמע לצרכי המשתמש היא תוכנת CI של MED-EL והיא מאושרת כ- AIMD לפי ההנחיה (90/385/EEC) והיא מופיעה באישור EC לבדיקת עיצוב שהונפק על ידי TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123).

אינסברוק, 2018-11-27



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer

אישור EC לבדיקת עיצוב (עבור OPUS 2 ו-FineTuner) מס. 17 15 11 17853 103 (תקף עד 2021-01-20)  
אישור EC לבדיקת עיצוב (עבור תוכנת CI MAESTRO) מס. 17 15 11 17853 105 (תקף עד 2021-01-26)  
אישור EC לאבטחת איכות מלאה מס. 18 05 17853 127 (תקף עד 2023-05-13)  
אישור EN ISO 13485:2016 מס. Q5 017853 0129 גרסה 01 (תקף עד 2021-09-09)

גוף מאשר: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany  
מספר זיהוי גוף מאשר: 0123

# EU izjava o usklađenosti

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

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

Na vlastitu odgovornost izjavljujemo da sljedeći proizvodi:

**Proizvod:** OPUS 2 (audio procesor) i FineTuner (daljinski upravljač)  
**Opis uređaja:** Audio procesor za kohlearni implantat koji uključuje induktivni prijamnik na daljinsko upravljanje

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

- Temeljni uvjet Članak 3.1 (a) – zdravlje i sigurnost:  
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Temeljni uvjet Članak 3.1 (b) – elektromagnetska kompatibilnost (EMC):  
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
  - EN 60601-1-2:2015
- Temeljni uvjet Članak 3.2 – učinkovita uporaba spektra radijskih frekvencija:  
Primijenjeni standardi ili drugi načini ostvarivanja sukladnosti:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

Ovi uređaju spadaju pod direktivu (90/385/EEC) o aktivnim implantabilnim medicinskim uređajima (AIMDD), Dodatak 2 (4) i procjenu usklađenosti osnovnih zahtjeva provelo je ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) koje je izdalo Certifikat o ispitivanju izrade 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 s standardom EN ISO 13485:2016: Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Uvjeti za regulatorne svrhe (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Dodatna oprema i sastavni dijelovi:

FineTuner omogućuje korisniku izmjenu različitih parametara poput primjerice glasnoće ili osjetljivosti mikrofona za OPUS 2. FineTuner je certificiran kao dodatna oprema prema AMID-u u skladu s Direktivom (90/385/EEC) i naveden je u Certifikatu o ispitivanju izrade EC-a koji izdaje ovlašteno tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Softver koji aktivira OPUS 2 i omogućuje prilagođavanje audio procesora potrebama korisnika jest softver CI MED-EL koji je i certificiran prema AMID-u u skladu s Direktivom (90/385/EEC) i naveden je u Certifikatu o ispitivanju izrade EC-a koji izdaje tijelo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27. 11. 2018.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat o ispitivanju izrade EC-a (za OPUS 2 i FineTuner) Br. I7 15 11 17853 103 (valjano do 20. 01. 2021.)  
 Certifikat o ispitivanju izrade EC-a (za softver MAESTRO CI) Br. I7 15 11 17853 105 (valjano do 26. 01. 2021.)  
 Certifikat o cjelovitom osiguranju kvalitete EZ-a I1 18 05 17853 127 (važeće do 13. 05. 2023.)  
 Certifikat EN ISO 13485:2016 br. Q5 017853 0129 rev. 01 (važeće do 09. 09. 2021.)

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

# EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

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

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termékek:

Termék: OPUS 2 (hangprocesszor) és FineTuner (távírányító)  
Leírás: A cochleáris implantátumban használható, egy induktív távírányító vevőt magában foglaló hangprocesszor

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

- Alapvető követelmények, 3.1 (a) pont – egészség és biztonság:  
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Alapvető követelmények, 3.1 (b) pont – elektromágneses összeférhetőség (EMC):  
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
  - EN 60601-1-2:2015
- Alapvető követelmények, 3.2 pont – a rádiófrekvenciás spektrum hatékony használata:  
Alkalmazott szabvány(ok) vagy egyéb megfelelést biztosító dokumentumok:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

## Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok (adott esetben):

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

## Tartozékok és alkatrészek:

A FineTuner lehetővé teszi a felhasználó számára az OPUS 2 különböző paramétereinek, pl. a hangerő vagy a mikrofon érzékenységeinek megváltoztatását. A FineTuner a (90/385/EGK) irányelvnek megfelelően egy AIMD tartozékának minősül, és a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK tervizsgálati tanúsítvány jegyzékében szerepel.

Az OPUS 2 készülék működését szabályozó, és a hangprocesszornak a felhasználó igényeihez való beállítását lehetővé tevő szoftver – a MED-EL CI szoftver – a (90/385/EGK) irányelvnek megfelelően egy AIMD-nek minősül, és a TÜV SÜD Product Service GmbH bejelentett szervezet (0123) által kibocsátott EK tervizsgálati tanúsítvány jegyzékében szerepel.

Innsbruck, 2018. 11. 27.



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

17 15 11 17853 103 számú EK tervizsgálati tanúsítvány (OPUS 2 és FineTuner) (érvényes 2021. 01. 20-ig)  
17 15 11 17853 105 számú EK tervizsgálati tanúsítvány (MAESTRO CI szoftver) (érvényes 2021. 01. 26-ig)  
EK 11 18 05 17853 127 számú teljes minőségbiztosítási tanúsítvány (érvényes 2023. 05. 13-ig)  
EN ISO 13485:2016 tanúsítványszám: Q5 017853 0129 Rev. 01 (érvényes 2021. 09. 09-ig)

Bejelentett szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Németország.  
A bejelentett szervezet azonosítószáma: 0123

# Pernyataan kepatuhan EU

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

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

Kami menyatakan tanggung jawab kami sepenuhnya, bahwa produk tersebut:

**Produk:** OPUS 2 (prosesor audio) dan FineTuner (pengendali jarak jauh)  
**Deskripsi:** Prosesor audio untuk implan koklea termasuk penerima pengendali jarak jauh induktif

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

- Persyaratan penting Pasal 3.1 (a) – kesehatan dan keselamatan:  
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Persyaratan penting Pasal 3.1 (b) – kompatibilitas elektromagnetik (EMC):  
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
  - EN 60601-1-2:2015
- Persyaratan penting Pasal 3.2 – penggunaan efisien spektrum frekuensi radio:  
Standar(-Standar) yang berlaku atau cara lain dalam mematuhi:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### Peraturan harmonisasi Serikat lainnya (apabila berlaku):

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

#### Aksesori dan komponen:

FineTuner memungkinkan pengguna untuk memodifikasi berbagai parameter seperti misalnya volume atau sensitivitas mikrofon OPUS 2. FineTuner disertifikasi sebagai aksesori untuk AIMD menurut Pedoman (90/385/EEC) dan tercantum pada Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Perangkat lunak yang mengaktifkan OPUS 2 dan memungkinkan prosesor audio disesuaikan dengan kebutuhan pengguna adalah perangkat lunak IK MED-EL dan disertifikasi sebagai AIMD menurut Pedoman (90/385/EEC) dan terdaftar pada Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi (0123) TÜV SÜD Product Service GmbH.

Innsbruck, 27-11-2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC (untuk OPUS 2 & FineTuner) No. 17 15 11 17853 103 (berlaku sampai 20-01-2021)  
 Sertifikat Pemeriksaan-Desain EC (untuk perangkat lunak IK MAESTRO) No. 17 15 11 17853 105 (berlaku sampai 26-01-2021)  
 Jaminan Mutu Penuh Sertifikat EC No. 11 18 05 17853 127 (berlaku sampai 13-05-2023)  
 EN ISO 13485:2016 Sertifikat No. Q5 017853 0129 Rev. 01 (berlaku sampai 09-09-2021)

Badan Standardisasi: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Jerman.  
 Nomor Identifikasi Badan Standardisasi: 0123

# Dichiarazione di conformità UE

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

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

Il produttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i seguenti prodotti:

**Prodotto:** OPUS 2 (audio processore) e FineTuner (telecomando)  
**Descrizione:** Audio processore per impianto cocleare, che include un ricevitore induttivo per telecomando

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

- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (a) – salute e sicurezza:  
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.1 (b) – compatibilità elettromagnetica (EMC):  
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
  - EN 60601-1-2:2015
- Requisiti essenziali di cui all'Articolo 3.2 – utilizzo efficiente dello spettro di radiofrequenze:  
Standard applicati o altri mezzi per garantire la conformità:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 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:

FineTuner consente all'utente di modificare vari parametri, ad es. il volume o la sensibilità del microfono di OPUS 2. FineTuner è certificato come accessorio di un AIMD in conformità alla Direttiva (90/385/CEE) ed è elencato su un Certificato di esame del progetto CE emesso dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Il software che attiva OPUS 2 e che consente di regolare l'audio processore in base alle esigenze dell'utente è MED-EL CI ed è certificato come AIMD in conformità alla Direttiva (90/385/CEE), nonché elencato su un Certificato di esame del progetto CE emesso dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27/11/2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certificato di esame del progetto CE (per OPUS 2 e FineTuner) N. I7 15 11 17853 103 (valido fino al 20/01/2021)  
 Certificato di esame del progetto CE (per il software MAESTRO CI) N. I7 15 11 17853 105 (valido fino al 26/01/2021)  
 Certificato CE di assicurazione di qualità totale N. I1 18 05 17853 127 (valido fino al 13/05/2023)  
 Certificato EN ISO 13485:2016 N. Q5 017853 0129 Rev. 01 (valido fino al 09/09/2021)

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monaco, Germania.  
 Numero identificativo dell'organismo notificato: 0123

# EU 준수 선언문

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

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

당사에서는 당사의 단독 책임 하에 다음과 같이 선언한다.

**제품:** OPUS 2(오디오 프로세서)와 FineTuner(원격 제어기)  
**설명:** 유도성 원격 제어 수신기를 포함하여 인공 와우용 오디오 프로세서가

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

- 필수 요건 3.1 (a)항 - 건강 및 안전:  
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 필수 요건 3.1 (b)항 - 전자기 호환성(EMC):  
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
  - EN 60601-1-2:2015
- 필수 요건 3.2항 - 무선 주파수 스펙트럼의 효율적 사용:  
적용된 표준 또는 기타 준수 수단:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 기타 연합 합의 법제(해당하는 경우):

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

#### 부속품 및 구성품:

FineTuner를 사용하면 OPUS 2의 볼륨이나 마이크 감도와 같은 다양한 변수를 수정할 수 있다. FineTuner는 지시문(90/385/EEC)에 따라 AIMD 부속품으로 인증을 받았으며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 발급한 EC 설계 검사 인증서에 등재되어 있다.

OPUS 2를 작동시키고 사용자의 필요에 따라 오디오 프로세서를 조정할 수 있는 소프트웨어는 MED-EL CI 소프트웨어이고 지시문(90/385/EEC)에 따라 AIMD로 인증을 받았으며 TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body (0123)가 발급한 EC 설계 검사 인증서에 등재되어 있다.

Innsbruck, 2018-11-27



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

EC-설계 검사 인증서(OPUS 2 및 FineTuner) 번호: 17 15 11 17853 103(2021년 1월 20일까지 유효)  
EC-설계 검사 인증서(MAESTRO CI 소프트웨어) 번호: 17 15 11 17853 105(2021년 1월 26일까지 유효)  
EC 인증서 전체 품질 보증 번호 11 18 05 17853 127(2023년 5월 13일까지 유효)  
EN ISO 13485:2016 인증서 번호 Q5 017853 0129 Rev. 01(2021년 9월 9일까지 유효)

인증 기관: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.  
인증 기관 식별 번호: 0123

# ES atbilstības deklarācija

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

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

Mēs paziņojam uz savu atbildību, ka tālāk norādītie izstrādājumi:

**Izstrādājums:** OPUS 2 (audio procesors) un FineTuner (tālvadība)  
**Apraksts:** Kohleārā implanta audio procesors, kas ietver induktīvo tālvadības uztvērēju

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

- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā – veselība un drošība:  
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Būtiska prasība 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā – elektromagnētiskā savietojamība (EMS):  
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
  - EN 60601-1-2:2015
- Būtiska prasība 3. panta 2. punktā – efektīva radiofrekvenču spektru izmantošana:  
Piemērotais (-ie) standarts (-i) vai citi līdzekļi atbilstības nodrošināšanai:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

## Piederumi un komponenti:

FineTuner ļauj lietotājam modificēt dažādus parametrus, piemēram, OPUS 2 skaļumu vai mikroфона jutīgumu. FineTuner ir sertificēts kā aktīvas implantējamas medicīnas ierīces (AIMD) piederums saskaņā ar Direktīvas (90/385/EEK) prasībām un ir norādīts EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātā, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123).

Programmatūra, kas aktivizē OPUS 2 un ļauj regulēt audio procesoru atbilstoši lietotāja vajadzībām, ir MED-EL KI programmatūra, ir sertificēta kā aktīva implantējama medicīnas ierīce saskaņā ar Direktīvas (90/385/EEK) prasībām un norādīta EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātā, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr. 0123).

Innsbrucka, 27.11.2018.

Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer

Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs

Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts (OPUS 2 un FineTuner) Nr. I7 15 11 17853 103 (derīgs līdz 20.01.2021)  
EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts (MAESTRO CI programmatūrai) Nr. I7 15 11 17853 105 (derīgs līdz 26.01.2021)  
EK pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sertifikāts Nr. I1 18 05 17853 127 (derīgs līdz 13.05.2023.)  
EN ISO 13485:2016 sertifikāts Nr. Q5 017853 0129 Vers. 01 (derīgs līdz 09.09.2021.)

Pilnvarotā iestāde: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Vācija.  
Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs: 0123

# ES atitikties deklaracija

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

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

Mes atsakingai pareiškiame, kad toliau nurodyti gaminiai:

**Gaminys:** OPUS 2 (garso procesorius) ir „FineTuner“ (nuotolinio valdymo pultas)  
**Aprašas:** Kochleariniam implantui skirtas garso procesorius ir indukcinis nuotolinio valdymo imtuvas

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

- Esminių reikalavimų 3.1 (a) straipsnis – sveikata ir sauga:  
 Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Esminių reikalavimų 3.1 (b) straipsnis – elektromagnetinis suderinamumas (EMS):  
 Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
  - EN 60601-1-2:2015
- Esminių reikalavimų 3.2 straipsnis – efektyvus radijo dažnių spektro naudojimas:  
 Taikomas (-i) standartas (-ai) arba kitos atitikties užtikrinimo priemonės:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

#### Priedai ir komponentai:

„FineTuner“ leidžia naudotojui reguliuoti įvairius OPUS 2 parametrus, pvz., garsumą arba mikrofono jautrumą. „FineTuner“ yra sertifikuotas kaip AIMP priedas pagal direktyvą 90/385/EEB ir yra įtrauktas į EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“.

Programinė įranga, kuri suaktyvina OPUS 2 ir leidžia reguliuoti garso procesorių pagal naudotojo poreikius, yra MED-EL CI programinė įranga. Ji yra sertifikuota kaip AIMP pagal direktyvą 90/385/EEB ir yra įtraukta į EB projekto tyrimo sertifikatą, kurį išdavė notifikuotoji įstaiga (0123) „TÜV SÜD Product Service GmbH“.

Innsbruckas, 2018-11-27



**Ingeborg Hochmair**  
 Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
 Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
 Corporate Director, Quality Assurance

EB projekto tyrimo sertifikatas (skirtas OPUS 2 ir „FineTuner“) Nr. 17 15 11 17853 103 (galioja iki 2021-01-20)  
 EB projekto tyrimo sertifikatas (skirtas MAESTRO CI programinei įrangai) Nr. 17 15 11 17853 105 (galioja iki 2021-01-26)  
 Visapusiško kokybės užtikrinimo EB sertifikatas Nr. 11 18 05 17853 127 (galioja iki 2023-05-13)  
 EN ISO 13485:2016 sertifikatas Nr. Q5 017853 0129, 01 perž. (galioja iki 2021-09-09)

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Vokietija.  
 Notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris: 0123



# Pengisytiharan pematuhan kesatuan eropah

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

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

Kami mengisytiharkan atas tanggungjawab kami sendiri, bahawa produk berikut:

**Produk:** OPUS 2 (pemproses audio) dan FineTuner (alat kawalan jauh)  
**Perihalan:** Pemproses audio untuk implan koklea termasuk penerima kawalan jauh induksi

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

- Syarat-syarat asas Artikel 3.1 (a) – kesihatan dan keselamatan:  
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Syarat-syarat asas Artikel 3.1 (b) – keserasian elektromagnet (EMC):  
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
  - EN 60601-1-2:2015
- Syarat-syarat asas Artikel 3.2 – penggunaan spektrum frekuensi radio yang efisien:  
Standard Gunaan atau cara lain untuk memberikan kepatuhan:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### Perundangan pengharmonian Kesatuan lain (yang berkenaan):

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

#### Aksesori dan komponen:

FineTuner membenarkan pengguna mengubah suai pelbagai parameter sebagai cth. kelantangan atau kepekaan mikrofon OPUS 2. FineTuner disijilkan sebagai aksesori kepada AIMD menurut Arahan (90/385/EEC) dan disenaraikan dalam Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC dikeluarkan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Perisian yang mengaktifkan OPUS 2 dan membenarkan pemproses audio untuk dilaraskan mengikut keperluan pengguna adalah perisian CI MED-EL dan disijilkan sebagai aksesori kepada AIMD menurut Arahan (90/385/EEC) dan disenaraikan dalam Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC dikeluarkan oleh Badan Termaklum TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27-11-2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

No. Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC (bagi OPUS 2 & FineTuner) I7 15 11 17853 103 (sah sehingga 20-01-2021)  
 No. Sijil Pemeriksaan Reka Bentuk EC (bagi perisian MAESTRO CI) I7 15 11 17853 105 (sah sehingga 26-01-2021)  
 No. Jaminan Kualiti Penuh Sijil EC I1 18 05 17853 127 (sah sehingga 13-05-2023)  
 EN ISO 13485:2016 No. Sijil Q5 017853 0129 Sem. 01 (sah sehingga 09-09-2021)

Badan Termaklum: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Jerman.  
 Nombor Pengenal Badan Termaklum: 0123

# EU-samsvarserklæring

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

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

Vi erklærer, som eneansvarlige, at følgende produkter:

**Produkt:** OPUS 2 (prosessor) and FineTuner (fjernkontroll)  
**Beskrivelse:** Prosessor for cochleaimplantering, inkludert en induktiv mottaker med fjernkontroll

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

- Vesentlig krav Artikkel 3.1 (a) – helse og sikkerhet:  
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Vesentlig krav Artikkel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):  
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
  - EN 60601-1-2:2015
- Vesentlig krav Artikkel 3.2 – effektiv bruk av radiofrekvensspekteret:  
Anvendt(e) standard(er) eller andre måter å oppnå samsvar på:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### Annen harmoniseringslovgivning i unionen (der det måtte passe):

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

#### Tilbehør og komponenter:

FineTuner lar brukeren endre diverse parametre, som f.eks. volumet eller mikrofonfølsomheten til OPUS 2. FineTuner er sertifisert som tilbehør til en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF), og er oppført på et EU-designkontrollsertifikat utstedt av TÜV SÜD Product Service GmbH teknisk kontrollorgan (0123).

Programvaren som aktiverer OPUS 2 og muliggjør justering av prosessoren etter brukerens behov, er CI-programvaren fra MED-EL, som er sertifisert som en AIMD i henhold til direktivet (90/385/EØF) og er oppført på et EU-designkontrollsertifikat utstedt av TÜV SÜD Product Service GmbH teknisk kontrollorgan (0123).

Innsbruck den 27.11.2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

EU-designkontrollsertifikat (for OPUS 2 og FineTuner) nr. I7 15 11 17853 103 (gyldig til 20.01.2021)  
EU-designkontrollsertifikat (for MAESTRO CI-programvare) nr. I7 15 11 17853 105 (gyldig til 26.01.2021)  
EU-sertifikat for komplett kvalitetssikring nr. I1 18 05 17853 127 (gyldig til 13.05.2023)  
NS-EN ISO 13485:2016 sertifikat nr. Q5 017853 0129 rev. 01 (gyldig til 09.09.2021)

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

# Deklaracja zgodności UE

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

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

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące produkty:

**Produkt:** OPUS 2 (procesor dźwięku) i kontroler FineTuner (pilot)  
**Opis:** Procesor dźwięku dla implantu ślimakowego wraz z indukcyjnym odbiornikiem zdalnego sterowania

są zgodne z podstawowymi wymogami dyrektywy 2014/53/UE (RED) w następujący sposób:

- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (a) – zdrowie i bezpieczeństwo:  
 Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.1 (b) – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):  
 Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
  - EN 60601-1-2:2015
- Wymaganie podstawowe artykuł 3.2 – efektywne wykorzystanie widma częstotliwości radiowych:  
 Stosowane normy lub inne sposoby zapewnienia zgodności:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

Ponadto urządzenia te wchodzą w zakres dyrektywy (90/385/EWG) w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (ang. Active Implantable Medical Devices - AIMDD), załącznik 2 (4), a ocena zgodności podstawowych wymagań została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), która wydała certyfikat badania projektu WE. Firma MED-EL wdrożyła pełny system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli urządzeń oraz została certyfikowana zgodnie z normą EN ISO 13485:2016: Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymogi dotyczące przepisów prawnych (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Akcesoria i komponenty:

Kontroler FineTuner pozwala użytkownikowi zmieniać różne parametry, jak np. głośność lub czułość mikrofonu urządzenia OPUS 2. FineTuner jest certyfikowany jako akcesorium do urządzenia AIMD zgodnie z dyrektywą (90/385/EWG) i jest wymieniony na certyfikacie badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Oprogramowanie, które uruchamia OPUS 2 i umożliwia dostosowanie procesora dźwięku do potrzeb użytkownika, to oprogramowanie MED-EL CI i jest ono certyfikowane jako wyrób medyczny aktywnego osadzania zgodnie z dyrektywą (90/385/EWG) i jest wymienione na certyfikacie badania projektu WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27.11.2018 r.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certyfikat badania projektu WE (dla OPUS 2 i FineTuner) Nr I7 15 11 17853 103 (ważny do 20.01.2021 r.)  
 Certyfikat badania projektu WE (dla oprogramowania MAESTRO CI) Nr I7 15 11 17853 105 (ważny do 26.01.2021 r.)  
 Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości Nr I1 18 05 17853 127 (ważny do 13.05.2023 r.)  
 Certyfikat EN ISO 13485:2016 Nr Q5 017853 0129 wer. 01 (ważny do 09.09.2021 r.)

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy.  
 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

# Declarația de conformitate UE

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

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

Declarăm pe proprie răspundere că următoarele produse:

**Produs:** OPUS 2 (procesor audio) și FineTuner (telecomandă)  
**Descriere:** Procesorul audio pentru implant cohlear, care include un receptor inductiv pentru telecomandă

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

- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (a) – sănătate și siguranță:  
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Cerințe esențiale: Articolul 3.1 (b) – compatibilitate electromagnetică:  
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
  - EN 60601-1-2:2015
- Cerințe esențiale: Articolul 3.2 – utilizarea în mod eficace a spectrului de frecvențe radio:  
Standard(e) aplicat(e) sau alte mijloace de asigurare a conformității:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

**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:**

Telecomanda FineTuner permite utilizatorului să modifice diverși parametri, de exemplu volumul sau sensibilitatea microfonului, pentru OPUS 2. Telecomanda FineTuner este certificată ca accesoriu al unui AIMD în conformitate cu Directiva (90/385/CEE) și este specificată în Certificatul CE de examinare a proiectării emis de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Software-ul care activează OPUS 2 și care permite reglarea procesorului audio pentru a corespunde necesităților utilizatorului este software-ul CI de la MED-EL și este certificată ca AIMD în conformitate cu Directiva (90/385/CEE) și specificat în Certificatul CE de examinare a proiectării emis de organismul notificat TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27.11.2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certificatul CE de examinare a proiectării (pentru OPUS 2 și FineTuner) Nr. 17 15 11 17853 103 (valabil până la 20.01.2021)  
 Certificatul CE de examinare a proiectării (pentru software-ul MAESTRO CI) Nr. 17 15 11 17853 105 (valabil până la 26.01.2021)  
 Certificatul CE de control complet de asigurare calității Nr. 11 18 05 17853 127 (valabil până la data de 13.05.2023)  
 Certificatul EN ISO 13485:2016 Nr. Q5 017853 0129 Rev. 01 (valabil până la data de 09.09.2021)

Organism notificat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germania.  
 Numărul de identificare a organismului notificat: 0123

# Deklaracija o usaglašenosti EU

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

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

Izjavljujemo pod sopstvenom odgovornošću da sledeći proizvodi:

**Proizvod:** OPUS 2 (audio-procesor) i FineTuner (daljinski upravljač)  
**Opis:** Audio-procesor za kohlearni implantat uključujući induktivni prijemnik daljinskog upravljača

saobrazni su sa osnovnim zahtevima direktive 2014/53/EU (RED) kako sledi:

- Osnovni zahtev Član 3.1 (a) – zdravlje i bezbednost:  
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Osnovni zahtev Član 3.1 (b) – elektromagnetna kompatibilnost (EMC):  
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
  - EN 60601-1-2:2015
- Osnovni zahtev Član 3.2 – efikasna upotreba radiofrekventnog spektra:  
Primenjeni standard(i) ili drugi način obezbeđivanja usaglašenosti:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

**Dodatna oprema i komponente:**

FineTuner omogućava korisniku da menja različite parametre, kao npr. jačinu zvuka ili osetljivost mikrofona uređaja OPUS 2. FineTuner ima certifikat dodatne opreme za AIMD u skladu sa Direktivom (90/385/EEC) i naveden je na EZ potvrdi o ispitivanju tehničkog rešenja koju je izdalo nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Softver koji aktivira OPUS 2 i omogućava prilagođavanje audio-procesora potrebama korisnika jeste MED-EL CI softver i ima certifikat AIMD u skladu sa Direktivom (90/385/EEC) i naveden je na EZ potvrdi o ispitivanju tehničkog rešenja koju je izdalo nadležno telo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27. 11. 2018.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

EZ potvrda o ispitivanju tehničkog rešenja (za OPUS 2 i FineTuner) br. I7 15 11 17853 103 (važi do 20. 1. 2021.)  
 EZ potvrda o ispitivanju tehničkog rešenja (za softver MAESTRO CI) br. I7 15 11 17853 105 (važi do 26. 1. 2021.)  
 EZ potvrda o kompletnoj kontroli kvaliteta br. I1 18 05 17853 127 (važi do 13. 5. 2023.)  
 Certifikat EN ISO 13485:2016 br. Q5 017853 0129 Rev. 01 (važi do 9. 9. 2021.)

Nadležno telo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Minhen, Nemačka.  
 Identifikacijski broj nadležnog tela: 0123

# Vyhlásenie o zhode EÚ

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

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

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúce výrobky:

**Výrobok:** OPUS 2 (rečový procesor) a FineTuner (diaľkové ovládanie)  
**Popis:** Rečový procesor pre kochleárny implantát vrátane indukčného prijímača diaľkového ovládania

vyhovujú základným požiadavkám smernice 2014/53/EÚ (RED), a to takto:

- Základná požiadavka Článok 3.1 (a) – zdravie a bezpečnosť:  
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Základná požiadavka Článok 3.1 (b) – elektromagnetická kompatibilita (EMC):  
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
  - EN 60601-1-2:2015
- Základná požiadavka Článok 3.2 – efektívne využitie rádiových frekvencií:  
Uplatnené normy alebo iný prostriedok zabezpečenia zhody:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 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 manažerstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016.

#### Príslušenstvo a súčasti:

FineTuner umožňuje používateľovi upravovať rôzne parametre ako napr. hlasitosť alebo citlivosť mikrofónu zariadenia OPUS 2. FineTuner má osvedčenie ako príslušenstvo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky podľa smernice (90/385/EHS) a je uvedené na osvedčení ES o skúške návrhu, ktorý vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Softvér, ktorý aktivuje zariadenie OPUS 2 a umožňuje prispôbenie rečového procesora podľa potrieb používateľa, je softvér spoločnosti MED-EL pre kochleárne implantáty (KI) a má osvedčenie ako aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka podľa smernice (90/385/EHS) a je uvedený na osvedčení ES o skúške návrhu, ktorý vydal notifikovaný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27. 11. 2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Osvedčenie ES o skúške návrhu (pre OPUS 2 a FineTuner) č. 17 15 11 17853 103 (platné do 20. 1. 2021)

Osvedčenie ES o skúške návrhu (pre softvér MAESTRO CI) č. 17 15 11 17853 105 (platné do 26. 1. 2021)

Osvedčenie ES o úplnom zabezpečení kvality č. 11 18 05 17853 127 (platné do 13. 5. 2023)

Osvedčenie EN ISO 13485:2016 č. Q5 017853 0129 Rev. 01 (platné do 9. 9. 2021)

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 0123

# Izjava o skladnosti za EU

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

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

Z izključno odgovornostjo izjavljamo, da naslednji izdelki:

**Izdelek:** OPUS 2 (govorni procesor) in FineTuner (daljinski upravljavnik)  
**Opis naprave:** Govorni procesor za polžev vsadek, ki vključuje induktivni sprejemnik za daljinski upravljavnik

izpolnjujejo bistvene zahteve Direktive 2014/53/EU o radijski opremi (DRO), kot sledi:

- Bistvena zahteva iz člena 3.1(a) – zdravje in varnost:  
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Bistvena zahteva iz člena 3.1(b) – elektromagnetna združljivost (EMC):  
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
  - EN 60601-1-2:2015
- Bistvena zahteva iz člena 3.2 – učinkovita uporaba radiofrekvenčnega spektra:  
Uporabljen(i) standard(i) ali druga sredstva za zagotavljanje skladnosti:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

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

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

**Dodatna oprema in komponente:**

FineTuner uporabniku omogoča spreminjanje različnih parametrov, kot so na primer glasnost ali občutljivost mikrofona OPUS 2. FineTuner je certificiran kot dodatek za AIMD v skladu z direktivo (90/385/EGS) in je vključen v certifikat ES o ocenjevanju skladnosti projektiranja, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Programska oprema, ki aktivira naprave OPUS 2 ter omogoča prilagajanje govornih procesorjev potrebam uporabnika, je programska oprema polževih vsadkov MED-EL in je certificirana kot dodatek za AIMD v skladu z Direktivo (90/385/EGS) in je vključena v certifikat ES o ocenjevanju skladnosti projektiranja, ki ga je izdal priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 27. 11. 2018



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Certifikat ES o ocenjevanju skladnosti projektiranja (za OPUS 2 in FineTuner) št. I7 15 11 17853 103 (veljaven do 20. 1. 2021)

Certifikat ES o ocenjevanju skladnosti projektiranja (za programsko opremo MAESTRO CI) št. I7 15 11 17853 105 (veljaven do 26. 1. 2021)

Certifikat ES o celovitem zagotavljanju kakovosti št. I1 18 05 17853 127 (veljaven do 13. 5. 2023)

EN ISO 13485:2016, certifikat št. Q5 017853 0129 Rev. 01 (veljaven do 9. 9. 2021)

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

# EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

Vi försäkrar under eget ansvar att följande produkter:

**Produkt:** OPUS 2 (audioprocessor) och FineTuner (fjärrkontroll)  
**Beskrivning:** Audioprocessor för cochleaimplantat, inklusive en induktiv fjärrstyrd mottagare

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

- Väsentligt krav i artikel 3.1 (a) – hälsa och säkerhet:  
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Väsentligt krav i artikel 3.1 (b) – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):  
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
  - EN 60601-1-2:2015
- Väsentligt krav i artikel 3.2 – effektivt utnyttjande av radiofrekvensspektrum:  
Tillämplig(a) standard(er) eller andra resurser för att uppnå överensstämmelse:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### 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:

FineTuner låter användaren modifiera ett flertal parametrar, som t.ex. volym eller mikrofonens känslighet hos OPUS 2. FineTuner är certifierad som ett tillbehör till en AIMD enligt direktivet (90/385/EEG) och registrerad i ett EG-intyg om konstruktionskontroll som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

CI-mjukvaran från MED-EL är mjukvaran som aktiverar OPUS 2 och låter audioprocessorn justeras efter användarens behov och är certifierad som en AIMD enligt direktivet (90/385/EEG) samt registrerad i ett EG-intyg om konstruktionskontroll som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Innsbruck, 2018-11-27



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

EG-intyg om konstruktionskontroll (för OPUS 2 & FineTuner) nr I7 15 11 17853 103 (giltig t.o.m. 2021-01-20)

EG-intyg om konstruktionskontroll (för mjukvaran till MAESTRO CI) nr I7 15 11 17853 105 (giltig t.o.m. 2021-01-26)

EG-intyg om fullständig kvalitetssäkring I1 18 05 17853 127 (giltig t.o.m. 2023-05-13)

EN ISO 13485:2016 intyg nr Q5 017853 0129 Rev. 01 (giltig t.o.m. 2021-09-09)

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

Identifieringsnummer för anmält organ: 0123



# AB uyumluluk beyanı

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

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

Tek sorumlusu olarak aşağıdaki ürünler hakkında aşağıdakileri beyan ederiz:

Ürün: OPUS 2 (ses işlemcisi) ve FineTuner (uzaktan kumanda)  
Açıklama: Endüktif uzaktan kumanda alıcısı dahil olmak üzere koklear implant için ses işlemcisi

2014/53/AB (RED) yönergesinin aşağıdaki temel gereksinimlerine uyum sağlamaktadır:

- Temel gereksinim Madde 3.1 (a) – sağlık ve güvenlik:  
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- Temel gereksinim Madde 3.1 (b) – elektromanyetik uyumluluk (EMC):  
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
  - EN 60601-1-2:2015
- Temel gereksinim Madde 3.2 – radyo frekans spektrumunun verimli kullanımı:  
Uygulanan Standart(lar) veya diğer uyum sağlama yöntemleri:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

#### Diğer Birliğe uyum mevzuatı (uygun olduğunda):

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

#### Aksesuarlar ve parçalar:

FineTuner kullanıcının, ses veya OPUS 2 mikrofon hassasiyeti gibi çeşitli parametreleri değiştirmesini sağlar. FineTuner, Yönerge (90/385/EEC) uyarınca AIMD için bir aksesuar olarak belgelenmiştir ve TÜV SÜD Ürün Hizmet GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından düzenlenen AT Tasarım İnceleme Sertifikasında listelenmiştir.

MED-EL CI yazılımı OPUS 2'yi etkinleştiren yazılımdır ve ses işlemcisinin kullanıcının ihtiyaçlarına göre ayarlanmasını sağlar, Yönerge (90/385/EEC) uyarınca AIMD olarak belgelenmiştir ve TÜV SÜD Ürün Hizmet GmbH Onaylı Kuruluş (0123) tarafından düzenlenen AT Tasarım İnceleme Sertifikasında listelenmiştir.

Innsbruck, 27.11.2018



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

AT Tasarım İnceleme Sertifikası (OPUS 2 ve FineTuner için) No. I7 15 11 17853 103 (20.01.2021 tarihine kadar geçerlidir)  
AT Tasarım İnceleme Sertifikası (MAESTRO CI yazılımı için) No. I7 15 11 17853 105 (26.01.2021 tarihine kadar geçerlidir)  
EC Sertifikası Eksiksiz Kalite Güvencesi No. I1 18 05 17853 127 (13.05.2023 tarihine kadar geçerlidir)  
EN ISO 13485:2016 Sertifika No. Q5 017853 0129 Rev. 01 (09.09.2021 tarihine kadar geçerlidir)

Onaylı Kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Münih, Almanya.  
Onaylı Kuruluş Kimlik Numarası: 0123

# Декларація відповідності ЄС

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

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

Ми заявляємо під свою виключну відповідальність, що наступні вироби:

**Виріб:** OPUS 2 (аудіопроцесор) і FineTuner (пульт дистанційного керування)  
**Опис:** Аудіопроцесор кохлеарного імплантату з індуктивним приймачем з дистанційним керуванням

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

- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.1 (а) – здоров'я та безпека:**  
 Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.1 (b) – електромагнітна сумісність (EMC):**  
 Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
  - EN 60601-1-2:2015
- **Обов'язкова вимога, Стаття 3.2 – ефективне використання радіочастотного спектра:**  
 Застосовні стандарти чи інші засоби забезпечення відповідності:
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

**Інші положення гармонізованого законодавства ЄС (якщо застосовуються):**

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

**Допоміжне обладнання та компоненти:**

Пристрій FineTuner дозволяє користувачеві змінювати різні параметри, наприклад, гучність або чутливість мікрофона аудіопроцесора OPUS 2. Пристрій FineTuner сертифікований як допоміжне обладнання для активних імплантованих медичних пристроїв (AIMD) відповідно до Директиви 90/385/ЄЕС і зазначений в Сертифікаті експертизи на відповідність вимогам ЄС, виданому нотифікованим органом, – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Програмне забезпечення, що активує OPUS 2 і дозволяє налаштувати аудіопроцесор згідно з потребами користувача, є програмою для кохлеарних імплантатів MED-EL. Воно сертифіковане як AIMD відповідно до Директиви 90/385/ЄЕС і зазначене в Сертифікаті експертизи на відповідність вимогам ЄС, виданому нотифікованим органом, – компанією TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Інсбрук, 27.11.2018 р.



**Ingeborg Hochmair**  
Chief Executive Officer



**Elizabeth Gfoeller**  
Corporate Director, Regulatory Affairs



**Martin Herzog**  
Corporate Director, Quality Assurance

Сертифікат експертизи на відповідність вимогам ЄС (для OPUS 2 і FineTuner) № I7 15 11 17853 103 (дійсний до 20.01.2021 р.)  
 Сертифікат експертизи на відповідність вимогам ЄС (для програмного забезпечення MAESTRO CI) № I7 15 11 17853 105 (дійсний до 26.01.2021 р.)  
 Сертифікат ЄС на повне забезпечення якості № I1 18 05 17853 127 (дійсний до 13.05.2023 р.)  
 EN ISO 13485:2016 Сертифікат № Q5 017853 0129 ред. 01 (дійсний до 09.09.2021 р.)

Нотифікований орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Німеччина.  
 Ідентифікаційний номер нотифікованого органа: 0123

# 歐盟一致性聲明

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

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

我們聲明對以下產品擔負唯一的責任：

產品： OPUS 2 (音訊處理器) 和 FineTuner (遙控器)  
說明： 用於耳蝸植入體的音訊處理器，包括感應式遙控接收器

遵循 2014/53/EU (簡稱 RED) 指令的下列基本要求：

- 基本要求第 3.1 (a) 條 – 健康與安全：  
應用標準或其他確保一致性的手段：
  - EN 60601-1:2006 + A1:2013
  - EN 45502-1:2015, EN 45502-2-3:2010
- 基本要求第 3.1 (b) 條 – 電磁相容性 (EMC)：  
應用標準或其他確保一致性的手段：
  - EN 60601-1-2:2015
- 基本要求第 3.2 條 – 無線電頻譜的有效利用：  
應用標準或其他確保一致性的手段：
  - ETSI EN 300 330:2017 (V2.1.1)
  - ETSI EN 302 195:2016 (V2.1.1)

其他聯盟協調法規 (如適用)：

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

配件和元件：

FineTuner 允許使用者修改各種參數，例如 OPUS 2 的音量或麥克風靈敏度。FineTuner 已按照指令 (90/385/EEC) 被認證為 AIMD 的配件，並被列入 TÜV SÜD 產品服務有限公司驗證機構 (0123) 頒發的 EC 設計檢驗證書中。

用於啟動 OPUS 2 並允許使用者根據自身需求調整音訊處理器的軟件為 MED-EL CI 軟件，該軟件按照指令 (90/385/EEC) 被認證為 AIMD，並被列入 TÜV SÜD 產品服務有限公司驗證機構 (0123) 頒發的 EC 設計檢驗證書中。

Innsbruck · 2018-11-27



Ingeborg Hochmair  
Chief Executive Officer



Elizabeth Gfoeller  
Corporate Director, Regulatory Affairs



Martin Herzog  
Corporate Director, Quality Assurance

EC 設計檢驗證書 (適用於 OPUS 2 和 FineTuner) 編號 I7 15 11 17853 103 (有效期至 2021-01-20)

EC 設計檢驗證書 (適用於 MAESTRO CI 軟件) 編號 I7 15 11 17853 105 (有效期至 2021-01-26)

EC 全面品質保證證書編號 I1 18 05 17853 127 (有效期至 2023-05-13)

EN ISO 13485:2016 證書編號 Q5 017853 0129 修訂版 01 (有效期至 2021-09-09)

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

驗證機構標識號：0123