Wir hören uns. AUDIA

EU-Declaration of Conformity for Medical Devices
EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

according to the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR), Article 19, Annex IV
nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Artikel 19, Anhang IV

Manufacturer / *Hersteller:* AUDIA AKUSTIK GmbH, Franz-Mehring-Str. 13, 99610 Sömmerda, GERMANY

SRN: DE-MF-000015972

Device Code(s):
Medizinproduktcode: EMDN (Code): Y214509 – Bone conduction hearing aids / Knochenleitungs-Hörgeräte
GMDN (Code): 65091 – Bone-conduction hearing aid, head-worn

Basic-UDI-DI / *Basis-UDI-DI*: 426017609labellebcLT

Product Reference / Produktreferenz:	48312	48313	48314	48315	48304	48305	48306	48307
Product- and Trade name / *Produkt- und Handelsname*:	la belle BC	la belle BC	la belle BC	la belle BC	la belle BC	la belle BC	la belle BC	la belle BC
Product Variant name / *Produktvarianten name*:	D70, left, above	D70, left, below	D70, right, above	D70, right, below	D50, left, above	D50, left, below	D50, right, above	D50, right, below

Product Reference / *Produktreferenz*:	48478/48389	48300	48301	48302	48303
Product- and Trade name / *Produkt- und Handelsname:*	la belle headset BC	la belle headset BC	la belle headset BC	la belle junior BC	la belle junior BC
Product Variant name / *Produktvarianten name:*	D50, stereo	D50, left	D50, right	D50, left	D50, right

Intended purpose / *Zweckbestimmung:* Bone conducting hearing aid is a medical device intended to be used for human beings for the medical purpose of compensation for disability.

Medical device Classification (Risk):
Medizinprodukteklasse (Risiko): Class IIa (rule 9 set out in annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Common specification/*Gem.Spezifikationen:* N/A

Conformity Assessment Route:
Konformitätsbewertungsverfahren: Article 52, Annex IX Chapter I and III | EU Quality Management System and Annex IX Chapter II | EU Technical Documentation Assessment

MDR Certificate No. / *Zertifikat Nr.*: G10 081447 008 Rev. 00 ; Issue date: 2023-12-19

Notified Body / *Benannte Stelle:*
Identfication no. NB / *Bennannte Stelle Nr.:* TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany / (TÜV SÜD Product Service GmbH / Notified Body identification no. **0123**)

This certification is valid latest until:
Gültigkeit der Bescheinigung bis: 2028-12-18

We, AUDIA AKUSTIK GmbH hereby declare under our sole responsibility, that the listed products comply with the legislation and all provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, that apply to it and are carried out in accordance with the Quality Management System. Additionally, declares in sole responsibility that the medical devices mentioned also complies with: Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (***recast***) and Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Wir, AUDIA AKUSTIK GmbH erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Produkte den Rechtsvorschriften und allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte, die für sie gelten, entsprechen und in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem ausgeführt werden. Darüber hinaus erklärt das Unternehmen in alleiniger Verantwortung, dass die genannten Medizinprodukte auch den folgenden Bestimmungen entsprechen: Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung) und Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Sömmerda, 2024-08-30
Location, Date (year/month/day)
Ort, Datum (Jahr/Monat/Tag)

Managing Director | Lars Kraft | Sign