



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name/Adresse des Herstellers: **AUDIA AKUSTIK GMBH**
 Name/address of the manufacturer: Franz-Mehring-Straße 13
 99610 Sömmerda
 Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
 We declare under our sole responsibility that
 das Medizinprodukt:
 the medical device:

Knochenleitungshörgeräte / boneconduction hearing aids

Risikoklasse:
 risk class:

Ila, Regel IX/ Rule IX

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
 according to annex IX of directive 93/42/EEC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem AUD_Anhang_Konformitätserklärung-mit-GMDN-Knochenleitungshörgeräte-DE.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the annex AUD_Anhang_Konformitätserklärung-mit-GMDN-Knochenleitungshörgeräte-DE.

Konformitätsbewertungsverfahren:
 Conformity assessment procedure:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Directive 93/42/EEC Annex V

Verordnung 2011/65/EU/
 Directive 2011/65/EU/

Richtlinie 2011/65 / EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten (RoHS 2)

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 (**RoHS 2**)

Benannte Stelle:
 Notified Body:

0123
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München

EG-Zertifikat:
 EC-Certificate

Gültig bis: 08.04.2023
 valid until: 08.04.2023

Gültigkeitsdauer der Erklärung:
 Period of validity:

20.05.2021 - 08.04.2023

Sömmerda, 20.05.2021

Ort, Datum / Place, date


Bente Eller, QMB/Management representative

Name/Funktion/Unterschrift /Name/function/signature

**Annex to declaration of conformity as per Directive 93/42/EEC:
boneconduction hearing aids
Anhang zur Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG:
Knochenleitungshörgeräte**

Artikelnr/ article-no	Bauart/ design	Name/ name	Variation/ variations
48305	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D50 links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48307	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D50 rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48304	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D50 links (13)	Hörer oben - Batterielade 13
48306	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D50 rechts (13)	Hörer oben - Batterielade 13
48313	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D70 links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48315	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D70 rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48312	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D70 links (13)	Hörer oben - Batterielade 13
48314	Hörbrille Knochenleitung	la belle BC D70 rechts (13)	Hörer oben - Batterielade 13
48302	Stirnband Knochenleitung	la belle BC D50 Junior links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48303	Stirnband Knochenleitung	la belle BC D50 Junior rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48474	Stirnband Knochenleitung	la belle BC D50 Junior links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48393	Stirnband Knochenleitung	la belle BC D50 Junior rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48381	Stirnband Knochenleitung	la belle BC D50 junior links (13) starkey	Kein Stirnband - Batterielade 13
48383	Stirnband Knochenleitung	la belle BC D50 junior rechts (13) starkey	Kein Stirnband - Batterielade 13
49215	Stirnband Knochenleitung	Junior WR BC D70	Hörer klein - Batterielade 675
49216	Stirnband Knochenleitung	Junior WR BC D70 P	Hörer gross - Batterielade 675
48300	Headset Knochenleitung	la belle BC D50 headset links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48301	Headset Knochenleitung	la belle BC D50 headset rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48478	Headset Knochenleitung	la belle BC D50 headset links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48389	Headset Knochenleitung	la belle BC D50 headset rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48308	Headset Knochenleitung	la belle BC D70 headset links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48309	Headset Knochenleitung	la belle BC D70 headset rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48480	Headset Knochenleitung	la belle BC D70 headset links (13)	Hörer unten - Batterielade 13
48391	Headset Knochenleitung	la belle BC D70 headset rechts (13)	Hörer unten - Batterielade 13