



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Hersteller: audifon GmbH & Co. KG

Manufacturer

Adresse: Werner-von-Siemens-Straße 2

Address

D-99625 Kölleda/Thüringen/Deutschland

Werner-von-Siemens-Straße 2

D-99625 Koelleda/Thuringia/Germany

Telefon: +49(0)3635 4056590

Phone

Fax: +49(0)3635 4056589

Hersteller Registrierungsnummer: DE-MF-000008355

Single Registration Number

Geltungsbereich:

Scope

Diese Konformitätserklärung ist gültig für die Produkte:

This declaration of conformity is valid for products:

<u>Produktname</u>	<u>Basis UDI</u>	<u>EMDN</u>	<u>GMDN</u>	<u>UMDNS</u>
<i>product name</i>				
a20	++EADFa20HNPM	Y2145060102	47169	17-666

(siehe/see Appendix i)

Regulatorische Zuordnung und Zweckbestimmung der Produkte:

Regulatory Assignment and intended purpose of Product

Der Zweck von Hörgeräten ist es, die Auswirkungen des individuellen Hörverlusts so weit wie möglich zu minimieren, indem sie Schallsignale aus der Umwelt, die für den Patienten zu verstärken und durch die Luft an das Trommelfell zu leiten. Bei der Verstärkung der Geräusche werden auch die individuell unangenehmen Lautstärkepegel berücksichtigt, um eine Verschlimmerung des Hörverlusts zu vermeiden. Ziel ist es, die Sprachverständlichkeit und die Hörleistung für den Patienten in ruhigen und lauten Umgebungen zu verbessern.

Das Noiser-Modul soll als integraler Bestandteil eines Tinnitus-Therapieprotokolls eingesetzt werden. In Kombination mit anderen therapeutischen Maßnahmen sollen die vom Noiser-Modul erzeugten Geräusche die Ausprägung des Tinnitus für den Patienten reduzieren.

The intended purpose of hearing aids is to minimize the effects of the individual hearing loss as far as possible, by detecting and amplifying sound signals from the environment that are of interest for the patient and conducting them through air to the eardrum. While amplifying the sounds, the individual uncomfortable listening levels are also accounted for to reduce aggravation of hearing loss. The goal is to improve the speech intelligibility and listening effort for the patient in quiet and noisy environments.

The noiser module is intended to be used as integral part of a tinnitus therapy protocol. In combination with other therapeutic measures, the noises produced by the noiser module are supposed to reduce the saliency of

the tinnitus for the patient.

Risikoklasse der Produkte:

Products risk class

Nach der Regel 9 MDR: IIa.

according to the rule 9 MDR: IIa

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity Assessment Route

Nach Anhang IX (Kapitel I und III) MDR für Produkte der Klasse IIa

According to Annex IX (Chapters I and III) MDR for Class IIa products

CE+NB:

Die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung wird von der DQS Medizinprodukte GmbH zertifiziert (NB 0297).

The conformity with the Medical Device Regulation is certified by DQS Medizinprodukte GmbH (NB 0297).

DQS Medizinprodukte GmbH

August Schanz Straße 21

D-60433 Frankfurt am Main

CE 0297

Zertifikat-Nummer:

Certificate-Number

1000199393

Zur systematischen Erfüllung der regulativen Forderungen unterhält Unternehmen ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485.

Company maintains a certified quality management system according to DIN EN ISO 13485 to systematically fulfil regulatory requirements.

Angewandte Normen im Rahmen

EN ISO 13485: 2016+AC:2018+A11:2021

EN 62366-1: 2015+AC :2015+A1:2020

Konformitätsbewertung:

EN ISO 14971:2019+A11:2021

EN ISO 10993-1:2020

Applied standards in the context of

EN ISO 20417:2021

DIN EN 60601-1:2022

Conformity evaluation

EN ISO 15223-1:2021

EN IEC 60601-2-66 :2020

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung des oben genannten Produkts mit den Anforderungen der folgenden EU-Richtlinien/Verordnungen:

We declare under our sole responsibility that the above-mentioned product complies with the following directives:

EU-Richtlinien/Verordnungen:

EC Directives/Regulations

- (MDR) Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- (RoHS) Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU and (EU)2015/863
- (REACH) Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals regulation (EC) No. 1907/2006
- (WEEE) Waste electrical and electronic equipment 2012/19/EU
- (RED) Radio Equipment Directive 2014/53/EU

Datum des ersten Inverkehrbringens:

Date of first placing on the market

09.10.2024

09/10/2024

Kölleda/Deutschland, 19.12.2025

Koelleda/Germany, 19/12/2025


Jörg Hensel/ CEO

Appendix i

	audifon variante <i>audifon variant</i>					
Produkttyp <i>Product type</i>	Art.-No.	Var 1	Var 2	Var 3	ERP-Name	UDI- DI
lewi R Li	039943	A282	311	1720	audifon lewi R Li -- anthrazit	+EADF039943A28231117201
lewi R Li	039943	A282	3120	1720	audifon lewi R Li -- bronze	+EADF039943A282312017201
lewi R Li	039943	A282	3127	1720	audifon lewi R Li -- champagner	+EADF039943A282312717201
lewi R Li	039943	A282	313	1720	audifon lewi R Li -- beige	+EADF039943A28231317201
lewi R Li	039943	A282	3159	1720	audifon lewi R Li -- graphit	+EADF039943A282315917201
lewi R Li	039943	A282	325	1720	audifon lewi R Li -- nougat	+EADF039943A28232517201
lewi R Li	039943	A282	3381	1720	audifon lewi R Li -- arabica	+EADF039943A282338117201
lewi R Li	039943	A282	3382	1720	audifon lewi R Li -- black	+EADF039943A282338217201
lewi R Li	039943	A282	9817	1720	audifon lewi R Li -- silbergrau	+EADF039943A282981717201
risa R Li	039945	A286	311	1720	audifon risa R Li -- anthrazit	+EADF039945A28631117201
risa R Li	039945	A286	3120	1720	audifon risa R Li -- bronze	+EADF039945A286312017201
risa R Li	039945	A286	3127	1720	audifon risa R Li -- champagner	+EADF039945A286312717201

	audifon variante <i>audifon variant</i>					
Produkttyp <i>Product type</i>	Art.-No.	Var 1	Var 2	Var 3	ERP-Name	UDI- DI
risa R Li	039945	A286	313	1720	audifon risa R Li -- beige	+EADF039945A28631317201
risa R Li	039945	A286	3159	1720	audifon risa R Li -- graphit	+EADF039945A286315917201
risa R Li	039945	A286	325	1720	audifon risa R Li -- nougat	+EADF039945A28632517201
risa R Li	039945	A286	3381	1720	audifon risa R Li -- arabica	+EADF039945A286338117201
risa R Li	039945	A286	3382	1720	audifon risa R Li -- black	+EADF039945A286338217201
risa R Li	039945	A286	9817	1720	audifon risa R Li -- silbergrau	+EADF039945A286981717201