



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Hersteller: audifon GmbH & Co. KG
Manufacturer

Adresse: Werner-von-Siemens-Straße 2
D-99625 Kölleda/Thüringen/Deutschland
Address 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> <i>product name</i>	<u>Basis UDI</u>	<u>EMDN</u>	<u>GMDN</u>	<u>UMDNS</u>
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

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:

1000199393

Certificate-Number

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:

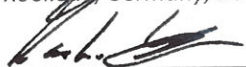
EU-Richtlinien/Verordnungen:

EC Directives/Regulations

- (MDR) Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- (RoHS) Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU
- (WEEE) Waste electrical and electronic equipment 2012/19/EU
- (eIFU) Electronic instructions for use of medical devices

Kölleda/Deutschland, 09.10.2024

Koelleda/Germany, 10.09.2024



Martin Rümke/ PRRC

Kölleda/Deutschland, 09.10.2024

Koelleda/Germany, 10.09.2024



Jörg Hensel/ CEO

Appendix i

audifon variante audifon variant						
Produkttyp Product type	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 audifon variant						
Produkttyp Product type	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

Appendix iia

audifon variante gemäß Anhang i <i>audifon variant according to appendix i</i>		KIND variante <i>KIND variant</i>						
Produkttyp <i>Product type</i>	UDI-DI	Art.-No.	Var 1	Var 2	Var 3	ERP-Name	UDI-DI	
lewi R Li	+EADF039943A28231117201	039943	A283	311	1720	KINDwings 2400R -- anthrazit	+EADF039943A28331117201	
lewi R Li	+EADF039943A282312017201	039943	A283	3120	1720	KINDwings 2400R -- bronze	+EADF039943A283312017201	
lewi R Li	+EADF039943A282312717201	039943	A283	3127	1720	KINDwings 2400R -- champagner	+EADF039943A283312717201	
lewi R Li	+EADF039943A28231317201	039943	A283	313	1720	KINDwings 2400R -- beige	+EADF039943A28331317201	
lewi R Li	+EADF039943A282315917201	039943	A283	3159	1720	KINDwings 2400R -- graphit	+EADF039943A283315917201	
lewi R Li	+EADF039943A28232517201	039943	A283	325	1720	KINDwings 2400R -- nougat	+EADF039943A28332517201	
lewi R Li	+EADF039943A282338117201	039943	A283	3381	1720	KINDwings 2400R -- arabica	+EADF039943A283338117201	
lewi R Li	+EADF039943A282338217201	039943	A283	3382	1720	KINDwings 2400R -- black	+EADF039943A283338217201	
lewi R Li	+EADF039943A282981717201	039943	A283	9817	1720	KINDwings 2400R -- silbergrau	+EADF039943A283981717201	
risa R Li	+EADF039945A28631117201	039945	A287	311	1720	KINDwings 1400R -- anthrazit	+EADF039945A28731117201	
risa R Li	+EADF039945A286312017201	039945	A287	3120	1720	KINDwings 1400R -- bronze	+EADF039945A287312017201	
risa R Li	+EADF039945A286312717201	039945	A287	3127	1720	KINDwings 1400R -- champagner	+EADF039945A287312717201	

audifon variante gemäß Anhang i		KIND variante KIND variant						
audifon variant according to appendix i								
Produkttyp Product type	UDI-DI	Art.-No.	Var 1	Var 2	Var 3	ERP-Name	UDI-DI	
risa R Li	+EADF039945A28631317201	039945	A287	313	1720	KINDwings 1400R -- beige	+EADF039945A28731317201	
risa R Li	+EADF039945A286315917201	039945	A287	3159	1720	KINDwings 1400R -- graphit	+EADF039945A287315917201	
risa R Li	+EADF039945A28632517201	039945	A287	325	1720	KINDwings 1400R -- nougat	+EADF039945A28732517201	
risa R Li	+EADF039945A286338117201	039945	A287	3381	1720	KINDwings 1400R -- arabica	+EADF039945A287338117201	
risa R Li	+EADF039945A286338217201	039945	A287	3382	1720	KINDwings 1400R -- black	+EADF039945A287338217201	
risa R Li	+EADF039945A286981717201	039945	A287	9817	1720	KINDwings 1400R -- silbergrau	+EADF039945A287981717201	