

EU - Declaration of Conformity

Manufacturer:	GN Hearing A/S Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup Denmark	
Single Registration Number (SRN):	DK-MF-000009536	
Conformity Assessment Procedure (MDR):	Article 52(7) of the Regulation (EU) 2017/745	
Conformity Assessment Procedure (RED):	Annex II of the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU	
Identification of the Device:	Category:	Accessory
	Device model:	Remote control
	Brand:	Refer to Appendix A
	Model:	Refer to <i>Description</i> in Appendix A
Classification of the Device (MDR):	Class I, Rule 1 and 13	
Common specifications:	-	
Applied standards and normative standards:	RED: Health & Safety: EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017; EN 62479:2010; EMC: Draft EN 301 489-17 V3.2.0, Draft EN 301 489-1 V2.2.0; Spectrum: EN 300 328 V.2.2.2	

GN Hearing A/S, the manufacturer, hereby declare, under our sole responsibility, that the below-mentioned devices comply with the relevant provisions of:

- REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (MDR), as amended
- DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (RED), as amended
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (RoHS), as amended

and, where applicable, their relevant transpositions into national laws of the EU Member States in which the below-mentioned devices are distributed.

Place and Date: Ballerup, Denmark 2025-11-06

Signed by:


D6EFFFFCB74DF41A...

Karen Bryde Frisk

Director of Regulatory Affairs

Corporate Quality

GN Hearing A/S

Conform cu originalul

Appendix A

The following listed models are compliant to the requirements stated on page 1.

Category:

Accessory

Intended Purpose:

The remote control is intended to be a wireless remote control for wireless hearing aids made by GN independent of brand. The remote control can adjust the hearing aid in accordance with the settings selected by the hearing care professional.

Brand	Family Name	Product Name	Description	Item Number	Product Form Factor (PFF)	Basic UDI-DI	GMDN Code	EMDN Code
ReSound	N/A	REMOTE CONTROL	RC-3,REMOTE CONTROL,RS,VA	21223100	RC-3	57082960000373J	57885	Y214580
ReSound	N/A	REMOTE CONTROL	RC-3,REMOTE CONTROL,RS	21237700	RC-3	57082960000373J	57885	Y214580

Conform cu originalul

Traducere din limba engleză

Docusign Envelope ID: 91C3035C-89B2-403B-84C0-B73BB841AE9F

Doc.: 0424160 Rev. F

- logo -

UE – Declarație de Conformitate

Producător:	GN Hearing A/S Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup Danemarca
Număr unic de înregistrare (SRN):	DK-MF-000009536
Procedura de evaluare a conformității (MDR):	Articolul 52(7) al Regulamentului (UE) 2017/745
Procedura de evaluare a conformității (RED):	Anexa II la Directiva pentru Echipament Radio (RED) 2014/53/UE
Identificarea dispozitivului:	Categoria: Accesorii pentru aparate auditive Modelul dispozitivului: Telecomandă Marca: Consultați Anexa A Model: Consultați Descrierea din Anexa A
Clasificarea dispozitivului (MDR):	Clasa I, Regula 1 și 13

Specificații comune:

-

Standard aplicate și standarde normative (RED, RoHS):

RED:

Sănătate & Siguranță: EN IEC 62368 – 1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017, EN IEC 62479:2020;

EMC: EN 301 489-17 V3.2.0, EN 301 489-1 V2.2.0;

Spectru: EN 300 328 V2.2.2.

GN Hearing A/S, producător, declară prin prezenta, în baza responsabilității unice, că dispozitivele menționate mai jos respectă prevederile relevante ale:

- Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului (MDR), modificat
 - Directivei 2014/53/UE a Parlamentului European și Consiliului (RED), modificată
 - Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și Consiliului (RoHS), modificată
- și, dacă este cazul, transpunerile relevante în legile naționale ale Statelor Membre UE în care dispozitivele menționate mai jos sunt distribuite.

Locul și Data: Ballerup, Danemarca 06-11-2025

- semnătură indescifrabilă -

Karen Bryde Frisk

Director de Probleme de Reglementare

Calitate Corporativă

GN Hearing A/S

GN Hearing A/S | Lautrupbjerg 7 | DK-2750 Ballerup | Denmark | +45 45 75 11 11

Co. Reg no. 55082715 | info@gn.com | www.resound.com

Pagina 1 din 2

Subsemnata **Cornila Anca Maria** interpret și traducător autorizat pentru limba Engleză-Italiană în temeiul autorizației nr. 23647/2021, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română

Conform cu originalul



Traducere din limba engleză

Anexa A

Următoarele categorii și modele menționate sunt conforme cu cerințele declarate la pagina 1.

Categoria:

Accesorii pentru aparate auditive

Domeniu de utilizare:

Telecomanda este destinată a reprezenta controlul wireless de la distanță pentru aparatele auditive wireless fabricat de GN independent de marcă. Telecomanda poate ajusta aparatul auditiv în conformitate cu setările selectate de profesionistul aparatului auditiv.

Marca	Denumirea familie	Denumirea produsului	Descriere	Numărul articolului	Factor de formă de produs (PFF)	UDI-DI de bază	Cod GMDN	Cod EMDN
ReSound	N/A	Telecomandă	RC-3,REMOTE CONTROL,RS,VA	21223100	RC-3	57082960000373J	57885	Y214580
ReSound	N/A	Telecomandă	RC-3,REMOTE CONTROL,RS	21237700	RC-3	57082960000373J	57885	Y214580

Conform cu originalul

GN Hearing A/S | Lautrupbjerg 7 | DK-2750 Ballerup | Denmark | +45 45 75 11 11
Co. Reg no. 55082715 | info@gn.com | www.resound.com

Pagina 2 din 2

Subsemnata **Cornila Anca Maria** interpret și traducător autorizat pentru limba Engleză-Italiană în temeiul autorizației nr. 23647/2021, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română

