



EU - Declaration of Conformity

Manufacturer: GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Denmark

Single Registration Number (SRN): For legal manufacturer: DK-MF-000009536

Conformity Assessment Procedure (MDR): Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745

Identification of Notified Body (MDR): DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21,
D-60433 Frankfurt am Main, Germany
Notified Body ID 0297

Identification of the EU-certificate (MDR): Certificate ID 1000169819

Identification of the Device: **Category:** Refer to Appendix A
Brand: Refer to Appendix A
Model: Refer to Appendix A

Classification of the Device (MDR): Class IIa. RIE/BTE: Rule 9. ITE/ITC: Rule 5 and 9

Common specifications:

-

Applied standards and normative standards:

-

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 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 2024-09-17

DocuSigned by:

Karen Bryde Frisk

4F88CCF1DEC84F2...

Karen Bryde Frisk

Director of Regulatory Affairs

Corporate Quality

GN Hearing A/S

Conform cu originalul



Appendix A

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

Category:

Air-Conduction Hearing Aid

Intended Purpose:

The hearing aid is intended to compensate for hearing impairment by amplifying and transmitting sound to the ear.

Brand	Family Name	Model	Product Form Factor (PFF)	Product Name	GMDN Code	Basic UDI-DI	EMDN Code
Beltone	Amaze	AMZ9CIC-MP AMZ9CIC-LP AMZ9CIC-HP AMZ6CIC-MP AMZ6CIC-LP AMZ6CIC-HP AMZ17CIC-MP AMZ17CIC-LP AMZ17CIC-HP	CAI10 03	ITC	41209	57082960000613F	Y2145060203
Beltone	Rely	RLY4CIC-MP RLY4CIC-LP RLY4CIC-HP RLY3CIC-MP RLY3CIC-LP RLY3CIC-HP	CAI10 03	ITC	41209	57082960000613F	Y2145060203
Beltone	Serene	SER9CIC-MP SER9CIC-LP SER9CIC-HP SER6CIC-MP SER6CIC-LP SER6CIC-HP SER4CIC-MP SER4CIC-LP SER4CIC-HP SER17CIC-MP SER17CIC-LP SER17CIC-HP	CAI10 03	ITC	41209	57082960000613F	Y2145060203

Traducere din limba engleză

Docusign Envelope ID: B812164C-F6D4-4DE5-B03B-F7BD7A29C133

Doc.: 0477170 Rev. B

- logo -

UE – Declarație de Conformitate

Producător:

GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Danemarca

Număr unic de înregistrare (SRN):

Pentru producător legal: DK-MF-000009536

Procedura de evaluare a conformității (MDR):

Anexa IX a Regulamentului (UE) 2017 / 745

Identificarea organismului notificat (MDR):

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21,
D-60433 Frankfurt am Main, Germania
Numărul de identificare al organismului notificat 0297

Identificarea certificatului UE (MDR):

Numărul certificatului 1000169819

Identificarea dispozitivului:

Categoria: Consultați Anexa A

Marca: Consultați Anexa A

Model: Consultați Anexa A

Clasificarea dispozitivului (MDR):

Clasa IIa. RIE / BTE: Regula 9. ITE / ITC: Regula 5 și 9

Specificații comune:

-

Standarde aplicate și standarde normative:

- GN Hearing A/S, producător, declarăm 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 2011 / 65 / UE a Parlamentului European și Consiliului (ROHS), modificat 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 17-09-2024

- 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@beltone.com | www.beltone.com

*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
Pagina 1 din 2

Traducere din limba engleză

Docusign Envelope ID: B812164C-F6D4-4DE5-B03B-F7BD7A29C133

- logo -

Anexa A

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

Categoria:

Aparat auditiv cu conducție aeriană

Domeniu de utilizare:

Aparatul auditiv este destinat a compensa deficiențele de auz prin amplificarea și transmiterea sunetului către ureche.

Marca	Denumirea familiei	Model	Factor de formă de produs (PFF)	Denumirea produsului	Cod GMDN	UDI-DI de bază	Cod EMDN
Beltone	Amaze	AMZ9CIC-MP AMZ9CIC-LP AMZ9CIC-HP AMZ6CIC-MP AMZ6CIC-LP AMZ6CIC-HP AMZ17CIC-MP AMZ17CIC-LP AMZ17CIC-HP	CAI10 03	ITC	41209	57082960000613F	Y2145060203
Beltone	Rely	RLY4CIC-MP RLY4CIC-LP RLY4CIC-HP RLY3CIC-MP RLY3CIC-LP RLY3CIC-HP	CAI10 03	ITC	41209	57082960000613F	Y2145060203
Beltone	Serene	SER9CIC-MP SER9CIC-LP SER9CIC-HP SER6CIC-MP SER6CIC-LP SER6CIC-HP SER4CIC-MP SER4CIC-LP SER4CIC-HP SER17CIC-MP SER17CIC-LP SER17CIC-HP	CAI10 03	ITC	41209	57082960000613F	Y2145060203

Conform cu originalul

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

