



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):	Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment Procedure (RED):	Annex II of Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
Identification of the Device:	Category: Accessory
	Brand: See Appendix
	Model: See Appendix
Classification of the Device (MDR):	Class I, Rule 1 and 13
Declaration of Conformity validity date until new release or latest:	2026-03-05
Applied standards and normative standards:	
RED:	Health & Safety: EN/IEC 62368-1:2020, EN/IEC 62311:2020;
	EMC: EN 301 489-17 V3.2.5, EN 301 489-1 V2.2.3;
	Spectrum: EN 300 328 V.2.2.2

GN Hearing A/S, the manufacturer hereby declare, under our sole responsibility, that the above-mentioned devices

comply with the relevant provisions of:

- REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, Annex I - General Safety and Performance Requirements (MDR)
- DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, Article 3 - Essential Requirements (RED)
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (ROHS)

and their relevant transpositions into national laws of the Member States in which the above-mentioned devices are distributed.

Place and Date: Ballerup, Denmark 2024-03-05

DocuSigned by:

Cindie Vandfeldt

DADE3C9CA19E47C...

Cindie Vandfeldt

Regulatory Process Compliance Manager

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 TV-Streamer+, is intended to be a wireless connection to a television or other audio device for our wireless hearing aids.

The TV-Streamer+ may also be used together with Approved Partner Products from Cochlear Ltd or Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

Approved Partner Product refers to specific products released and marketed by Cochlear Ltd or Cochlear Bone Anchored Solutions AB partners.

Any Approved Partner Product compatibility will be subject to and the sole responsibility of partner.

Brand	Family Name	Model	Item Number	Product Form Factor (PFF)	Product Name/Device Name	GMDN Code	Basic UDI-DI	EMDN Code
GN Hearing	N/A	TV-STREAMER+	22926500	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580
GN Hearing	N/A	TV-STREAMER+,DEMO	22978400	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580
GN Hearing	N/A	TV-STREAMER+,VA	22979700	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580
Amplifon	N/A	TV-STREAMER+,AMPLI-TV	23047700	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580

Conform cu originalul

Traducere din limba engleză

DocuSign Envelope ID: F28E296E-B97C-4B2B-8301-5C8DECEAEADB3

Doc: 0493350 Rev. C

- 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):	Anexa II & III a 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 Marca: Consultați Anexa A Model: Consultați Descrierea din Anexa A
Clasificarea dispozitivului (MDR):	Clasa I, Regula 1 și 13
Data de valabilitate a declarației de conformitate sau până la o nouă ediție sau ultima ediție:	05-03-2026

Standard aplicate și standarde normative:

RED:

Sănătate & Siguranță: EN IEC 62368 – 1:2020, EN / IEC 62311:2020

EMC: EN 301 489-17 V3.2.5, EN 301 489-1 V2.2.3;

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 05-03-2024

- semnătură indescifrabilă –

Cindie Vandfeldt

Director de Conformitate pentru Procesul 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.gn.com

Conform cu originalul
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*



Traducere din limba engleză

Anexa A

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

Categoria:

Accesorii pentru aparate auditive

Domeniu de utilizare:

TV-Streamer+ este destinat a fi o conexiune wireless la televizor sau alte dispozitive audio pentru aparatele auditive wireless.

TV-Streamer+ poate fi folosit și împreună cu Produsele Aprobate ale Partenerilor de la Cochlear Ltd sau Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

Produsele Aprobate ale Partenerilor fac referire la produsele specifice lansate și puse pe piață de partenerii Cochlear Ltd sau Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

Compatibilitatea oricărui Produs Aprobat al Partenerilor este supusă responsabilității unice a partenerului.

Marca	Denumirea familiei	Model	Numărul articolului	Factor de formă de produs (PFF)	Denumirea produsului / Denumirea dispozitivului	Cod GMDN	UDI-DI de bază	Cod EMDN
GN Hearing	N/A	TV-STREAMER+	22926500	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580
GN Hearing	N/A	TV-STREAMER+, DEMO	22978400	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580
GN Hearing	N/A	TV-STREAMER+,VA	22979700	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	Y214580
Amplifion	N/A	TV-STREAMER+, AMPLI-TV	23047700	SAS-4	TV-STREAMER+	57886	570829600004139	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.gn.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*

