

Certyfikat Systemu zarządzania jakością UE (MDR)

zgodnie z rozdziałami I oraz III załącznika IX rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (urządzenia klasy IIa i IIb)

Nr G10 003348 0005 Wer. 00

Producent: SBO Hearing A/S

Kongebakken 9

DK-2765 Smørum

DANIA

Jednostka certyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent opracował, udokumentował i zaimplementował system zarządzania jakością, zgodnie z artykułem 10 (9) rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń, które są objęte systemem zarządzania jakością, zostały opisane na kolejnej stronie(nach).

Raport przywołany poniżej podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, ujednoliconych standardów i raportów z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z rozdziałami I oraz III załącznika IX niniejszego rozporządzenia i zakończyła się oceną pozytywną.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej przeprowadzona na reprezentatywnej próbie urządzeń.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowej kontroli TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena kontroli będzie również uwzględniać ocenę dokumentacji technicznej urządzenia lub urządzeń wybranych na podstawie dalszych prób reprezentatywnych. Należy przestrzegać wszelkich wymogów testowania i przepisów certyfikacyjnych Grupy TÜV SÜD, które mają zastosowanie.

Szczegóły oraz ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/pscert?q=cert:G100033480005Rev.00

Nr raportu: 713173315_SONIC Innovations Inc.

Ważny od: 2020-10-02

Ważny do: 2025-08-12

[podpis]

Christoph Dicks

Data wydania: 2020-10-02

Kierownik certyfikacji / jednostki notyfikowanej

Certyfikat Systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozdziałami I oraz III załącznika IX rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (urządzenia klasy IIa i IIb)

Nr G10 003348 0005 Wer. 00

Grupa urządzeń: Y2145 – APARATY SŁUCHOWE

Klasyfikacja: IIa

Przeznaczenie: -

Ważność tego certyfikatu - nie dotyczy -

jest warunkowa i/lub ograniczona

do następujących warunków: