



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Model urządzenia/produkt: UDI-DI: 5000252HAB21B4
10 (PR70), 312 (PR41), 13 (PR48), 675 (PR44)
2. Nazwa i adres producenta: GP Batteries International Limited
7/F, Building 16W, 16 Science Park West Avenue, Hong Kong
Science Park, New Territories, Hong Kong
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji: Baterie cynkowe do aparatów słuchowych 1,45 V EMDN kod
Y214580
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych:

Dyrektywy i rozporządzenia Unii Europejskiej:

(EU)2023/1542

ze zmianami

6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zostały zastosowane, lub do innych specyfikacji technicznych, na podstawie których deklarowana jest zgodność:

Normy europejskie

IEC 60086-1:2021, Ed.13.0 (2021-04-27) - Part 1
IEC 60086-2:2021, Ed. 14.0 (2021-04-27) - Part 2
IEC 60086-4:2019, Ed 5.0 (2019-04-25) - Part 5

ze zmianami

7. W przypadku różnic lub niejasności, rozstrzygająca będzie angielska wersja niniejszej deklaracji

Miejsce publikacji:
Hong Kong

Nazwa, stanowisko:

Data publikacji:
26-6-2024

Podpisano w imieniu:
Jan Vis - Product Marketing
Manager, European Compliance
Manager



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Typ výrobku/výrobok: UDI-DI: 5000252HAB21B4
10 (PR70), 312 (PR41), 13 (PR48), 675 (PR44)
2. Meno a adresa výrobcu: GP Batteries International Limited
7/F, Building 16W, 16 Science Park West Avenue, Hong Kong
Science Park, New Territories, Hong Kong
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu
4. Predmet vyhlásenia Zinkové batérie do naslúchadiel 1,45V EMDN kód Y214580
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v shode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

Smernice a nariadenia Európskej únie:	
(EU) 2023/1542 2017/745 93/42	(EU) UK MDR 2002; v platnom znení

6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

Európske normy	
IEC 60086-1:2021, Ed.13.0 (2021-04-27) - Part 1 IEC 60086-2:2021, Ed. 14.0 (2021-04-27) - Part 2 IEC 60086-5:2021, Ed 5.0 (2021-09-30) - Part 5	2001/95/EC v platnom znení

7. V prípade rozdielov či nejasností platí anglická verzia tohto vyhlásenia.

Miesto vydania:
Hong Kong

Meno, funkcia:

Dátum vydania:
26-6-2024

Podpísané za a v mene:
Jan Vis - Product Marketing
Manager, European Compliance
Manager



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- Model přístroje / výrobek:** UDI-DI: 5000252HAB21B4
10 (PR70), 312 (PR41), 13 (PR48), 675 (PR44)
- Jméno a adresa výrobce:** GP Batteries International Limited
7/F, Building 16W, 16 Science Park West Avenue, Hong Kong
Science Park, New Territories, Hong Kong
- Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.**
- Předmět prohlášení:** Zinkové baterie do nasluchadel 1,45V EMDN kód Y214580
- Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:**

Směrnice a nařízení Evropské unie:

(EU) 2023/1542
2017/745
93/42

(EU)
UK MDR 2002; v platném znění

- Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:**

Evropské normy

IEC 60086-1:2021, Ed.13.0 (2021-04-27) - Part 1
IEC 60086-2:2021, Ed. 14.0 (2021-04-27) - Part 2
IEC 60086-5:2021, Ed 5.0 (2021-09-30) - Part 5

2001/95/EC

v platném znění

- V případě odlišností či nejasností platí anglická verze tohoto prohlášení.**

Místo vydání:
Hong Kong

Jméno, funkce:

Datum vydání:
26-6-2024

Podepsáno za a jménem:
Jan Vis - Product Marketing
Manager, European Compliance
Manager



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Termékmodell/termék: UDI-DI: 5000252HAB21B4
10 (PR70), 312 (PR41), 13 (PR48), 675 (PR44)
2. A gyártó neve és címe: GP Batteries International Limited
7/F, Building 16W, 16 Science Park West Avenue, Hong Kong
Science Park, New Territories, Hong Kong
3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.
4. A nyilatkozat tárgya: Cink elemek hallókészülékekhez 1,45V EMDN kód Y214580
5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

EU irányelvek és rendeletek		
(EU) 2023/1542 UK MDR 2002; 93/42	(EU) 2017/745	beleértve a módosításokat

6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy az azokra az egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek:

Európai szabványok		
IEC 60086-1:2021, Ed.13.0 (2021-04-27) - Part 1 IEC 60086-2:2021, Ed. 14.0 (2021-04-27) - Part 2 IEC 60086-5:2021, Ed 5.0 (2021-09-30) - Part 5	2001/95/EC	beleértve a módosításokat

7. **Eltérések vagy bizonytalanságok esetén a nyilatkozat angol nyelvű változata érvényes.**

Kiállítás helye:
Hong Kong

Beosztás:

Kiállítás dátuma:

26-6-2024

A nyilatkozatot a következő személy
névében és részéről aláírta:

Jan Vis - Product Marketing Manager,
European Compliance Manager

**EU IZJAVA O SKLADNOSTI**

1. **Model proizvoda/proizvod :** UDI-DI: 5000252HAB21B4
10 (PR70), 312 (PR41), 13 (PR48), 675 (PR44)
2. **Ime in naslov proizvajalca:** GP Batteries International Limited
7/F, Building 16W, 16 Science Park West Avenue, Hong Kong Science Park, New Territories, Hong Kong
3. **Ta izjava o skladnosti je izda na lastno odgovornost proizvajalca**
4. **Predmet izjave:** Cinkove baterije za slušne aparate 1,45 V EMDN koda Y214580
5. **Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije o harmonizaciji**

Izdane direktive in uredbe EU:		
(EU) 2023/1542 2017/745 2002; 93/42	(EU) UK MDR	vklučno s spremembami

6. **Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:**

Evropski standardi		
IEC 60086-1:2021, Ed.13.0 (2021-04-27) - Part 1 IEC 60086-2:2021, Ed. 14.0 (2021-04-27) - Part 2 IEC 60086-5:2021, Ed 5.0 (2021-09-30) - Part 5	2001/95/EC	vklučno s spremembami

7. **V primeru razlik ali negotovosti velja angleška različica te izjave.**

Kraj izdaje:
Hong Kong

Funkcija:

Datum izdaje:
26-6-2024

Podpisano za in v imenu:
Jan Vis - Product Marketing
Manager, European Compliance
Manager