

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of manufacturer: **ANSMANN AG**
Industriestr. 10
97959 Assamstadt
Germany



PRODUCT IDENTIFICATION:

Model number: **5013223**
Aparatus model / Product: **ZnOCC-1.4V-AZA10-bl6**
Type: **Hörgeräte Batterie / Hearing-aid-Cell 10 Zinc Air; PR70**
Batch:
Serial number:

DER GEGENSTAND DER OBEN BESCHRIEBENEN ERKLÄRUNG STIMMT ÜBEREIN, MIT DEN EINSCHLÄGIGEN HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION

In Übereinstimmung mit Anhang IV, Verordnung (EU) 2017/745, MedDO 812.213, Teil II der UK Medical Devices Regulations 2002 (in der jeweils gültigen Fassung)

EU Community Legislation

VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Batterieverordnung 2023/1542/EU

UKMDR 2002 und Richtlinie 93/42 MedDO 812.213

Hiermit erkläre ich:

Hörgerätebatterien, auch bekannt als Zink-Luft-Hörgerätebatterien 1.45V
GMDN Code 46539, EMDN Code Y214580

Family Basic UDI-DI: 5000252HAB21B4

Die Einstufungsbewertung ist abgeleitet von EU MDR 2017/745 Anhang VIII Kapitel II, 3.2 und Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Art. 19 und Art. 52 (7), MedDO Art.23, Richtlinie 93/42 Art.9 und Art.11 durchgeführt. Die Technische Dokumentation wurde gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang V11 Abs. 3 der Richtlinie 93/42 erstellt.

Verwendungszweck:

Die Grundfunktion der Zink-Luft-Primärzelle ist die Bereitstellung einer elektrischen Energiequelle durch direkte Umwandlung von chemischer Energie; sie besteht aus einer Anordnung von Elektroden, Separatoren, Elektrolytbehälter und Anschlüssen. Zink-Luft-Batterien/Zellen sind in erster Linie für die Verwendung in Hörgeräten konzipiert. (Konsumernutzung)

Die Produkte sind konform mit der Verordnung (EU) 2017/745, der UK MDR 2002, Richtlinie 93/42 und MedDO 812.213.

Die oben genannten Produkte entsprechen auch den Normen IEC 60086-1:2015, IEC 60086-2:2015 und IEC 60086-5:2016 (Primärbatterien) und der identischen EU Vers. EN 60086-1:2021, EN 60086-2:2021 und EN 60086-5:2021 (Primärbatterien)

Sie entsprechen jeweils den allgemeinen Anforderungen, den physikalischen und elektrischen Spezifikationen und der Sicherheit von Batterien mit wässrigem Elektrolyt.

Die Produkte entsprechen auch den aktuell geltenden und wirksamen Artikeln der Verordnung (EU) 2023/1542 und der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

UNTERZEICHNET FÜR UND IM NAMEN VON:

Ort und Datum der Ausstellung: **Assamstadt, 24 October 2024**

Unterschrift:

Name, function: **i.V. Patrick Megerle**
Head of Technical Department and Quality Assurance

Name des Unternehmens: **Ansmann AG**