

English (en)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

- Model No., trademark:

13

Single registration number: BE-MF-000019835

Basic UDI-DI: 5000394HAB01EF

Duracell

- Name and address of the manufacturer:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

- Object of the declaration:

Zinc air button cell - hearing aid batteries

- The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation directive and Other Union harmonisation legislation where applicable:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

EU Medical Regulation 2017/745 class I

- References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(Signature):

(Name. Function):

Signed for and on behalf of:



Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Duracell International Operations Sàrl



Duracell International Operations Sàrl
Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

UK DECLARATION OF CONFORMITY

- Model No., trademark:

13

Single registration number: BE-MF-000019835

Basic UDI-DI: 5000394HAB01EF

Duracell

- Name and address of the manufacturer:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

- Object of the declaration:

Zinc air button cell - hearing aid batteries

- The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation directive and Other Union harmonisation legislation where applicable:

Batteries and Accumulators Regulations 2008 and its amendments of 2012 and 2015

UK REACH (European Union Withdrawal Act 2018) Regulation

EU POP Regulation 2019/1021EU

Medical Regulation 2017/745 class I

- References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(Signature):

(Name. Function):

Signed for and on behalf of:

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Duracell International Operations Sàrl

Български (bg)

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Модело, N търговска марка :

13

Single registration number: BE-MF-000019835

Базов UDI-DI: 5000394HAB01EF

Duracell

- Име и адрес на производителя:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя.

- Предмет на декларацията:

Цинково-въздушна бутонна клетъчна батерия - батерии за слухови апарати

- Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация Директива и Друго законодателство на Съюза за хармонизация, когато е приложимо:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Клас I

- Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на други технически спецификации, по отно отношение на които се декларира съответствие.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(подпис):



(име, длъжност):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Подписано за и от името на:

Duracell International Operations Sàrl

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Deutsch (de)

- Modell Nr., Handelsmarke:

13

Registrierungsnummer: BE-MF-000019835

Basis UDI-DI: 5000394HAB01EF

Duracell

- Name und Anschrift des Herstellers:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

- Gegenstand der Erklärung

Zink-Luft-Knopfzelle - Hörgerätebatterien

- Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrecht
-svorschriften der Union Richtlinie und gegebenenfalls weitere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Klasse I

- Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der
anderen technischen Spezifikationen, bezüglich derer die Konformität erklärt wird:

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(Unterschrift):



(Name, Funktion):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Unterzeichnet und im Namen von:

Duracell International Operations Sàrl

Hrvatski (hr)

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

- Model br., marka

13

Jedinstveni registarski broj: BE-MF-000019835

Osnovni UDI-DI: 5000394HAB01EF

Duracell

- Ime i adresa proizvođača :

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Za izdavanje ove izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

- Predmet izjave:

Cink-zračne gumbaste baterije - Baterije za slušna pomagala

- Prethodno opisani predmet izjave u skladu je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju i drugim zakonodavstvom Unije o usklađivanju prema potrebi:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Klasa I

- Upućivanja na odgovarajuće usklađene norme koje se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost.

EN IEC 60086-1*

EN IEC 60086-2**

EN IEC 60086-5

(potpis):

(ime, funkcija)

Potpisano za i u ime:



Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Duracell International Operations Sàrl

čeština (cs)

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- Model č., ochranná známka:

13

Jediné registrační číslo: BE-MF-000019835

Základní UDI-DI: 5000394HAB01EF

Duracell

- Jméno a adresa výrobce:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

- Předmět prohlášení:

Knoflíková baterie zinek-vzduch - Baterie pro naslouchadla

- Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie a náležitých případech další harmonizované právní předpisy Unie:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Třída I

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

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(podpis):



(jméno, funkce):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Podepsáno za a jménem:

Duracell International Operations Sàrl

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

eesti keel (et)

- Tootenumber, kaubamärk:

13

Unikaalne registreerimisnumber: BE-MF-000019835

Põhi-UDI-DI :5000394HAB01EF

Duracell

- Tootja või tema volitatud esindaja nimi ja aadress:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

- Deklareeritav toode:

Tsink-õhk nõõppatarei - Kuuldeaparaadi patareid

- Ülal kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega ja Muud liidu ühtlustamisõigusaktid (vajaduse korral):

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 I klass

- Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või muudele tehnilistele kirjeldustele, millele vastavust deklareeritakse.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(allkiri):



(nimi, ametinimetus):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Alla kirjutanud (kelle poolt/nimel):

Duracell International Operations Sàrl

español (es)

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

- Nombre del Modelo, marca:

13

Número de registro único: BE-MF-000019835

Básico: UDI-DI :5000394HAB01EF

Duracell

- Nombre y dirección del fabricante:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- Objeto de la declaración:

Pila de botón de cinc-aire - pilas para audífonos

- El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión y Otra legislación de armonización de la Unión, cuando sea aplicable:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Clase I

- Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(Firma):

(nombre, cargo):

Firmado en nombre de:



Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A
Duracell International Operations Sàrl

italiano (it)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

- Modello n.,brand:

13

Numero di registrazione unico:BE-MF-000019835

UDI-DI di base:000394HAB01EF

Duracell

- Nome e indirizzo del fabbricante:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

- Oggetto della dichiarazione:

Pila a bottone zinco-aria - batterie per apparecchi acustici

- L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e Se del caso, altre normative di armonizzazione dell'Unione:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Classe I

- Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(Firma):



(nome, funzione):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Firmato a nome e per conto di:

Duracell International Operations Sàrl

slovenčina (sk)

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

- Číslo modelu,brand:

13

Jediné registračné číslo: BE-MF-000019835

Základný UDI-DI: 000394HAB01EF

Duracell

- Meno a adresa výrobcu:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

- Predmet vyhlásenia:

Zinkovo-vzduchová gombíková batéria - Batérie do načúvacích prístrojov

- Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a Prípadne ďalšie harmonizačné právne predpisy Únie:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Trieda I

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

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(podpis):



(meno, funkcia):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Podpísané za a v mene:

Duracell International Operations Sàrl

svenska (sv)

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

- Modell nr., varumärke:

13

Eudamed-registreringsnummer: BE-MF-000019835

Grundläggande UDI-DI: 000394HAB01EF

Duracell

- Namn på och adress till tillverkaren:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

- Föremål för försäkran:

Zink-luft-knappcell - batterier för hörapparater

- Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering och Annan harmoniserad unionslagstiftning i förekommande fall

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Klass I

- Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(namnteckning):



(namn, befattning):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Undertecknat för:

Duracell International Operations Sàrl

Malti (mt)

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

- Il-mudell Nru., marka:

13

Numru ta' reġistrazzjoni uniku: BE-MF-000019835

UDI-DI Bażiku : 000394HAB01EF

Duracell

- L-isem u l-indirizz tal-manifattur:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taft ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

- L-għan tad-dikjarazzjoni:

Ċellula tal-buttuna tal-arja taż-żingu - batteriji għall-apparat akustiku

- L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjon u Leġiżlazzjoni dwar l-armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni meta tkun applikabbli

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Klassi I

- Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħrajn li skonthom qed tiġi ddikjarata l-konformita.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(firma):



(isem, funzjoni):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Iffirmat għal u fisem:

Duracell International Operations Sàrl

português (pt)

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

- Modelo N.º, marca:

13

Número de identificação único BE-MF-000019835

Básico UDI-DI: 000394HAB01EF

Duracell

- Nome e endereço do fabricante:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

- Objeto da declaração:

Pilha-botão de zinco-ar - pilhas para aparelho auditivo

- Objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável, Outra legislação de harmonização da União, se aplicável:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Categoria I

- Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(assinatura):

(nome, cargo):

Assinado por e em nome de:



Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Duracell International Operations Sàrl

slovenščina (sl)

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

- Oznaka modela, brand:

13

Enotna registrska številka: BE-MF-000019835

Osnovni UDI-DI: 000394HAB01EF

Duracell

- Ime in naslov proizvajalca:

Duracell International Operations Sàrl

Rue du Pré-de-la-Bichette 1, 1202 Geneva, Switzerland

- Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

- Predmet izjave:

Cink-zračna gumbasta celična - baterija za slušne aparate

- Predmet navedene izjave je v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji in Po potrebi z drugo zakonodajo Unije o harmonizaciji:

EU Battery Directive 2006/66 and Amendment 2013/56 EU & EU Battery Regulation 2023/1542

EC REACH Regulation (EC 1907/2006)

EU POP Regulation 2019/1021

Medical Regulation 2017/745 Razred I

- Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi.

EN IEC 60086-1

EN IEC 60086-2

EN IEC 60086-5

(podpis):



(ime, funkcija):

Milena Radisavljevic; Regulatory Affairs manager E&A

Podpisano za in v imenu:

Duracell International Operations Sàrl