

DECLARATION OF CONFORMITY



Elacin International B.V.

EN: declares under its sole responsibility the personal protective equipment
FR: déclare sous sa seule responsabilité l'équipement de protection individuelle
DE: erklärt in alleiniger Verantwortung die persönliche Schutzausrüstung
NL: verklaart onder haar verantwoordelijkheid dat het persoonlijk beschermingsmiddel
ES: declara bajo su propia responsabilidad que el equipo de protección individual
IT: dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il dispositivo di protezione individuale
DK: erklærer at brug af personlige værnemidler er under eget ansvar
NO: erklærer under eget ansvar for personlig verneutstyr
SE: försäkrar under eget ansvar att den personliga skyddsutrustningen
FI: vakuuttaa omalla vastuullaan, että henkilökohtaiset suojarusteet
PL: deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność środki ochrony indywidualnej

Amplifon Elacin ER09, ER15, ER25

EN: to be in conformity with the
FR: est conforme à la
DE: entsprechend der
NL: conform is aan de
ES: es conforme a las
IT: è conforme
DK: for at være i overensstemmelse med
NO: for å være i samsvar med
SE: uppfyller
FI: ovat
PL: być zgodne z

Regulation (EU) 2016/425

EN: following the harmonized standard(s)
FR: selon la ou les norme(s) harmonisée(s)
DE: nach den harmonisierten Norm(en)
NL: volgens de geharmoniseerde norm(en)
ES: normas armonizadas
IT: alle seguenti norme armonizzate
DK: i henhold til de harmoniserede standarder
NO: etter de harmoniserte standardene
SE: följande harmoniserade standarder
FI: standardien mukaisia
PL: przestrzeganie norm zharmonizowanych

EN352-2:2020

IFA No. 2301257 / 28-11-2023

EN: and is subject to the conformity assessment to type procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the Notified Body

EI_DoC_Amplifon Elacin ER09, ER15, ER25_v.01.00_231129

FR : et est soumis à l'évaluation de la conformité à la procédure de type basée sur l'assurance qualité du processus de production (Module D) sous surveillance de l'organisme notifié

DE: und unterliegt der Konformitätsbewertung zu typisieren Verfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D) unter Aufsicht der notifizierte Stelle

NL: en onderhevig is aan de conformiteitsbeoordeling op grond van de kwaliteitsborging van het productieproces (module D) onder toezicht van het keuringsinstituut

ES: y está sujeto a la evaluación de la conformidad del procedimiento de tipo basado en la garantía de calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la vigilancia del organismo notificado

IT: e soggetto alla valutazione di conformità alla procedura di tipo in base alla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) sotto sorveglianza dell'organismo notificato

DK: og er underlagt overensstemmelsesvurderingen for typeprocedure baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (modul D) under tilsyn af det bemyndigede organ

NO: og er underlagt samsvarsprosedyrer til typeprosedyre basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) under overvåking av varslet organ

SE: och omfattas av proceduren för bedömningen av överensstämmelse enligt typ som är baserad på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (Modul D) under övervakning av det anmälda organet

FI: ja että niihin sovelletaan tyyppivaatimusten mukaisuuden arviointimenettelyä, joka perustuu tuotantoprosessin laadunvarmistukseen (moduuli D) ilmoitetun laitoksen valvonnassa

PL: i podlega ocenie zgodności z procedurą typu opartą na zapewnieniu jakości procesu produkcji (moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikowanej.

Quintin Certifications; EU ID number 2927

Breda, 29 November 2023



B. Fleskens
Managing Director