

[1] CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA / EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE

- | | | |
|-----|--|---|
| [2] | Regolamento (UE) 2017/745 e smi- Regulation (EU) 2017/745 and update | |
| [3] | Certificato No/
Certificate No. | EPT 0477.MDR.22/4919 |
| [4] | Dispositivo Medico/
Medical Device | Protesi per otochirurgia
Prosthesis for otosurgery |
| [5] | Classificazione /
Classification | Classe IIb |
| | UDI base | 805714354FT0024T |
| [6] | Nome e indirizz o del
Fabbricante /
manufacturer name and
address | Audio Technologies S.r.l.
Via dell'Artigianato n. 8, 29020 Gossolengo – Piacenza (ITALY) |
| | Mandatario /
Authorised
Representative | NA |
| [7] | SRN fabbricante /
SRN manufacturer | IT-MF-000010733 |
| [8] | Nome commerciale /
Commercial name | Protesi per otochirurgia
Codici articolo riportati in Allegato A rev. 2022/08/26 al presente certificato /
See Annex A rev. 2022/08/26 at this certificate. |
| [9] | Scopo / Scope | Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che la documentazione tecnica
fornita dal fabbricante è conforme ai requisiti all'Allegato IX capo II e III del
Regolamento (UE) 2017/745.

<i>Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the product above indicated
and the technical documentation provided by the manufacturer complies with
the requirements of Annex IX Chapter II and III of Regulation (EU) 2017/745.</i> |

Data di prima emissione:
First issue date:
(yyyy-mm-dd)

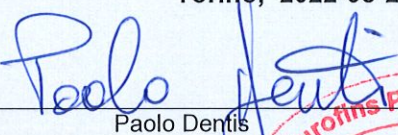
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(yyyy-mm-dd)

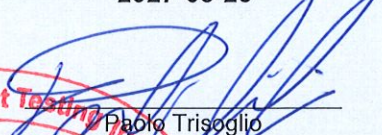
Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(yyyy-mm-dd)

2022-08-26

Torino, 2022-08-26

2027-08-25


Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

 **eurofins**

Notified Body N. 0477

Il presente Certificato e Annex A, è costituito da 6 pagine (3 per il certificato e 3 per l'Allegato A), non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto. Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate and Annex A, consisting of 6 pages (3 for the certificate and 3 for the Annex A), does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.
CP MDR MOD 021 03

**[1] CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA /
EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4919**

- | | |
|--|---|
| [10] Descrizione dei dispositivi /
<i>Devices description</i> | <p>I dispositivi Audio Technologies per otologia sono dedicati alla protesizzazione degli elementi anatomici/funzionali dell'orecchio medio. Essi sostituiscono la funzione di trasmissione dell'onda sonora svolta dalla catena ossiculare (martello, incudine e staffa) e la funzione di normalizzazione della pressione aerea nella cassa timpanica, come sostituto o ausilio della tuba di Eustacchio. L'altro elemento anatomico/funzionale dell'orecchio medio è la membrana timpanica, che può essere ricostruita con tessuto dello stesso paziente (autotrapianto).</p> <p><i>Audio Technologies devices for otology are dedicated to the prosthetics of the anatomical / functional elements of the middle ear. They replace the sound wave transmission function performed by the ossicular chain (hammer, anvil and stirrup) and the function of normalizing the air pressure in the tympanic cavity, as a substitute or aid for the Eustachian tube. The other anatomical / functional element of the middle ear is the tympanic membrane, which can be reconstructed with tissue from the same patient (autotransplant).</i></p> |
| [11] Assortimento /
<i>Stock</i> | <p>Tutti gli assortimenti sono riportati nel TF. Sono disponibili differenti varianti di protesi in accordo alla necessità chirurgica variando in forma e lunghezza. Vedi Summary Report n. EPT.22.REL.02/21Q08393_SR – 2022-08-25.</p> <p><i>All assortments are listed in the TF. Different variants of prostheses are available according to the surgical need, varying in shape and length. See Summary Report n. EPT.22.REL.02/21Q08393_SR – 2022-08-25</i></p> |
| [12] Documentazione di
approvazione / <i>Approval
documentation</i> | <p>Rapporto di esame documentale / <i>Document examination report:</i>
EPT.22.REL.02/21Q08393 rev. 01– 2022-06-16</p> |
| [13] Norme / <i>standard</i> | <p>Vedi/see Summary Report n. EPT.22.REL.02/21Q08393_SR – 2022-08-25</p> |
| [14] Rapporti di prova, relazioni
/ <i>test report and report</i> | <p>Vedi/see Summary Report n. EPT.22.REL.02/21Q08393_SR – 2022-08-25</p> |
| [15] Documentazione tecnica /
<i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso: / <i>The technical documentation is conserved by:</i>
Eurofins Product Testing Italy Srl: TF002 – Protesi per otocirurgia Rev 01 del
2022-04-29</p> |


 Paolo Dentis
 Responsabile di Regolamento
 Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Fine del certificato / *end of certificate*

Rev. 2022-08-26

[1] CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA / EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE EPT 0477 MDR 22/4919

- [16] Emissione del certificato / Certificate history Il presente certificato è alla sua prima emissione / *This certificate is at the first issue*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.22/4919 – 2022-08-26	Prima emissione / <i>first emission</i>

- [17] Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking*

Questo certificato è relativo soltanto all'approvazione della documentazione tecnica ed è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Ulteriori requisiti del Regolamento si applicano al processo di produzione del dispositivo e al sistema di qualità. Questi requisiti non sono oggetto del presente certificato. Al fine di rispettare integralmente i requisiti del Regolamento e poter apporre il marchio CE il fabbricante deve procedere secondo le procedure elencate nel Regolamento.

This certificate refers only to the approval of the technical documentation and is valid only for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Further requirements of the Regulation apply to the manufacture and the quality system. These requirements are not covered by this certificate.

In order to fully meet with the requirements of the Regulation and legally affix the CE mark, the manufacturer must apply according to the procedures listed in the Regulation.

- [18] Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity*

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Variazione nella progettazione o fabbricazione del dispositivo;
- Cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745. La documentazione non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto.

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product.

The following conditions may render this certificate invalid:

- *Changes in the design or construction of the product;*
- *Changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.*

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Fine del certificato / *end of certificate*

Rev. 2022-08-26

**[1] ALLEGATO A - CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
/ ANNEX A - EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4919**

[2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi - Regulation (EU) 2017/745 and update

[3] Codici prodotto / reference code

Codice Prodotto / reference code	
Modello / type	xxx - Lunghezza / length
SPL 03.00.XXX	300 - 350 - 400 - 425 - 450 - 475 - 500 - 550 - 600
SPL 03.04.XXX	350 - 400 - 425 - 450 - 475 - 500 - 550 - 600
SPL 03.05	
SPL 03.07.XXX - SPL 03.07 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.08.XXX - SPL 03.08 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.09.XXX - SPL 03.09 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.10.XXX - SPL 03.10 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.13.XXX	400 - 450 - 500
SPL 03.15.XXX	400 - 450 - 500
SPL 03.16.XXX	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.17.XXX	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.18.XXX	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.19.XXX	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.16.XXX X	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.17.XXX X	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.18.XXX X	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.19.XXX X	450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700
SPL 03.20.XXX - SPL 03.20 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.21.XXX - SPL 03.21 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.22.XXX - SPL 03.22 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.23.XXX - SPL 03.23 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.27.XXX - SPL 03.27 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.28.XXX - SPL 03.28 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.29.XXX - SPL 03.29 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.30.XXX - SPL 03.30 S	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.43 S	
SPL 03.44 S	
SPL 03.45 S	
SPL 03.46 S	
SPL 03.43.XXX	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.44.XXX	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.45.XXX	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.46.XXX	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.43.XXX P	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.44.XXX P	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.45.XXX P	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.46.XXX P	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.43.XXX G	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.44.XXX G	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.45.XXX G	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.46.XXX G	425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 575 - 600
SPL 03.43 SP	
SPL 03.44 SP	
SPL 03.45 SP	
SPL 03.46 SP	
SPL 03.43 SG	
SPL 03.44 SG	
SPL 03.45 SG	
SPL 03.46 SG	
SPL 03.52 S	
SPL 03.53 S	

Paolo Dentis

Pagina 1 di 3

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Rev. 2022-08-26

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / This Annex is an integral part of the certificate No. EPT 0477.MDR.22/4919 of 2022-08-26

[1] ALLEGATO A - CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
/ ANNEX A - EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4919

<i>Codice Prodotto / reference code</i>	
<i>Modello / type</i>	<i>xxx - Lunghezza / length</i>
SPL 03.54 S	
SPL 03.55 S	
TPL 07.02	
TPL 07.04.XXX	600-700-800
TPL 07.05.XXX	500-550-600-650-700-750-800
TPL 07.06.XXX	300-350-400-450-500-550
TPL 07.07.XXX	550-600-650-700-750-800
TPL 07.08.XXX	350-400-450-500-550-600
TAP 07.09.XXX	600-700-800
PAP 07.10	
TAP 07.11.XXX	500-550-600-650-700-750-800
PAP 07.12.XXX	300-350-400-450-500
TAP 07.13.XXX	500-550-600-650-700-750-800
TAP 07.14.XXX	500-550-600-650-700-750-800
PAP 07.15.XXX	300-350-400-450-500
PAP 07.16.XXX	300 - 350 - 400 - 450 - 500
INCUS 07.17.XXX	325 - 375
INCUS 07.32	
TAP 07.35	
TAP 07.36	
TAP 07.37	
TAP 07.38	
TAP 07.40	
PAP 07.41	
TAP 07.42	
PAP 07.43	
TPL 07.44	
TPL 07.45	
PAP 07.50	
TPL 07.51	
TAP 07.52	
PAP 07.53	
TAP 07.54	
TAP 07.55	
TPL 07.57	
TAP 07.58	
TPL 07.59	
PAP 07.60.XXX	250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500
TAP 07.61.XXX	300 - 325 - 350 - 375 - 400 - 425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 600 - 650 - 700 - 750 - 800
PAP 07.62.XXX	175 - 200 - 225 - 250 - 275 - 300 - 325 - 350 - 400 - 450 - 500

Paolo Dentis

Pagina 2 di 3

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Rev. 2022-08-26

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / This Annex is an integral part of the certificate No. EPT 0477.MDR.22/4919 of 2022-08-26

**[1] ALLEGATO A - CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
/ ANNEX A - EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4919**

Codice Prodotto / reference code	
Modello / type	xxx - Lunghezza / length
TAP 07.63	
PAP 07.64	
TAP 07.65.XXX	300 - 325 - 350 - 375 - 400 - 425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 600 - 650 - 700 - 750 - 800
PAP 07.66.XXX	200 - 225 - 250 - 275 - 300 - 325 - 350 - 400 - 450 - 500
TAP 07.67	
PAP 07.68	
TAP 07.71	
PAP 07.72	
TPL 07.73	
TPL 07.74	
TPL 07.75	
TPL 07.76	
TAP 07.58 SH	
TAP 07.61.XXX SH	300 - 325 - 350 - 375 - 400 - 425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 600 - 650 - 700 750 - 800
TAP 07.63 SH	
TAP 07.65.XXX SH	300 - 325 - 350 - 375 - 400 - 425 - 450 - 475 - 500 - 525 - 550 - 600 - 650 - 700 750 - 800
TAP 07.67 SH	
TAP 07.71 SH	

**[4] Emissione allegato /
Annex history**

Il presente allegato è alla sua prima emissione / This annex is at the first issue

Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.22/4919 – 2022-08-26	Prima emissione / First emission

Paolo Dentis

Pagina 3 di 3

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Fine allegato A / End annex A

Rev. 2022-08-26

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / This Annex is an integral part of the certificate No. EPT 0477.MDR.22/4919 of 2022-08-26