



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. I7 017853 0137 Rev. 02

Manufacturer:

MED-EL

Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77A

6020 Innsbruck

AUSTRIA

Product:

Implantable Hearing Prosthesis Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with AIMDD Annex 2 (4). This design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex 2 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713169200

Valid from:

2020-05-08

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-05-08

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-200.14.03



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)
 (Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. I7 017853 0137 Rev. 02

Model(s): Bonebridge

Product: Implantable Hearing Prosthesis Systems

Test Report No.: 71395793

Model:

Bone Conduction Implant Kit

Model no.:

BCI 601 Kit

Test Report No.: 713034823

Model:

BCI Lifts

BCI Lifts

BCI Lifts

BCI Lifts

BCI Sizer Kit

Model no.:

BCI Lifts 1 mm

BCI Lifts 2 mm

BCI Lifts 3 mm

BCI Lifts 4 mm

Test Report No.: 713048872

Model:

Audio Processor

Model no.:

SAMBA BB

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-200.14.03



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)
 (Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. I7 017853 0137 Rev. 02

Test Report No.: 713148751_1, 713148751_2

Model:

Bone Conduction Implant Kit

BCI 602 Sizer Kit

BCI Lifts

Model no.:

BCI 602 Kit

BCI 602 Lifts (1mm)

Test Report No.: 713160251

Model:

Audio Processor

Model no.:

SAMBA 2 BB

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT