



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 106/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

PERSONUS S.R.L.

20133 MILANO (MI) - VIA NEGROLI 36 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000032051

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi acustici intrauricolari

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 7 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2023-04-28

Data di scadenza: 2028-04-27

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 106/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

PERSONUS S.R.L.

20133 MILANO (MI) - VIA NEGROLI 36 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000032051

for the following devices:

In the canal hearing aids

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 7.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2023-04-28

Expiry Date: 2028-04-27

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Apparecchi acustici intrauricolari**

Device category: *In the canal hearing aids*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 20017 RHO (MI) - VIA ACHILLE GRANDI 46 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 106/MDR' rev. 1 del 2023/04/28 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 106/MDR' rev. 1 dated 2023/04/28 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2023-04-28	DM22-0081100-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 106/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 106/MDR

rev. 1 del of 2023/04/28

Categoria di dispositivo: Apparecchi acustici intrauricolari Device category: In the canal hearing aids		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
RX 34 STERLING 10	./.	Personus
RX 38 STERLING 10	./.	Personus
STANDARD FIT STERLING 10	./.	Personus
RX 34 STERLING 20	./.	Personus
RX 38 STERLING 20	./.	Personus
STANDARD FIT STERLING 20	./.	Personus
RX 34 STERLING 30	./.	Personus
RX 38 STERLING 30	./.	Personus
RX 34 STERLING 40	./.	Personus
RX 38 STERLING 40	./.	Personus
STANDARD FIT STERLING 40	./.	Personus
RX 34 STERLING 60	./.	Personus
RX 38 STERLING 60	./.	Personus
STANDARD FIT STERLING 60	./.	Personus
RX 34 STERLING 80	./.	Personus
RX 38 STERLING 80	./.	Personus
STANDARD FIT STERLING 80	./.	Personus
RX 34 STERLING 40 MUSIC	./.	Personus
RX 38 STERLING 40 MUSIC	./.	Personus
STANDARD FIT STERLING 40 MUSIC	./.	Personus
RX 34 STERLING 40 POWER	./.	Personus
RX 38 STERLING 40 POWER	./.	Personus
SONUS 1 ENDO	./.	Personus
SONUS 1 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 1	./.	Personus

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 106/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 106/MDR

rev. 1 del of 2023/04/28

Categoria di dispositivo: Apparecchi acustici intrauricolari Device category: In the canal hearing aids		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
SONUS 2 ENDO	./.	Personus
SONUS 2 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 2	./.	Personus
SONUS 3 ENDO	./.	Personus
SONUS 3 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 3	./.	Personus
SONUS 4 ENDO	./.	Personus
SONUS 4 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 4	./.	Personus
SONUS 5 ENDO	./.	Personus
SONUS 5 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 5	./.	Personus
SONUS 6 ENDO	./.	Personus
SONUS 6 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 6	./.	Personus
SONUS 7 ENDO	./.	Personus
SONUS 7 CIC	./.	Personus
STANDARD FIT SONUS 7	./.	Personus