

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



HörTech gGmbH
Marie-Curie-Straße 2
26129 Oldenburg
Deutschland

im Geltungsbereich

Produktentwicklung und -vertrieb von
Software zur Durchführung audiometrischer Messverfahren,
Fort- und Weiterbildung

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

| | |
|----------------|-----------------|
| Gültig ab | 2014-07-08 |
| Gültig bis | 2019-07-07 |
| Registrier-Nr. | D1263500004 |
| Bericht-Nr. | P14-01043-23823 |
| Stuttgart, den | 2014-07-02 |

Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46