

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



HörTech gGmbH
Marie-Curie-Straße 2
26129 Oldenburg
Deutschland

im Geltungsbereich

Oldenburger Messprogramme
(Software-Paket zur Durchführung audiometrischer Messverfahren)

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2014-07-08
Gültig bis	2019-07-07
Registrier-Nr.	D1263500005
Bericht-Nr.	P14-01043-23820
Stuttgart, den	2014-07-02



Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

D-70191 Stuttgart, Germany

Phone: +49-(0)711-253597-0

Fax: +49-(0)711-253597-10

Internet: <http://www.mdc-ce.de>