

Konformitätserklärung



HörTech gGmbH
Marie-Curie-Straße 2
D-26129 Oldenburg

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Software „Oldenburger Messprogramme“ (MOLM),

Release 2.0.1.0 für Audiometer GN Otometrics Astera und Aurical AUD


der Klasse II a nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet ist

und den Bestimmungen und Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschließlich der grundlegenden Anforderungen Anhang I entspricht, die anwendbar sind und der Anhang II angewandt wird (Qualitätssicherungssystem DIN EN ISO 13485).

Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war die Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH, Krieger Straße 6, D-70191 Stuttgart, **CE 0483**

Oldenburg, den 26.05.2017, gültig bis 07.07.2019,


.....
Lars Krause, Prokurist