Konformitätserklärung

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:
Software „Oldenburger Messprogramme“ (MOLM),
Release 1.5.5.0 für Audiometer Auritec AT700
der Klasse II a nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG zugeordnet ist
und den Bestimmungen und Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte
einschließlich der grundlegenden Anforderungen Anhang I entspricht, die anwendbar sind
und der Anhang II angewandt wird (Qualitätssicherungssystem DIN EN ISO 13485:2010).

Am Konformitätseinstufungsverfahren beteiligt war die Benannte Stelle:
mdc medical device certification GmbH, Krieger Straße 6, D-70191 Stuttgart,

Angewandte harmonisierte Normen:
   - DIN EN 62304

Oldenburg, den 05.07.2016, gültig bis 07.07.2019,

............................
Lars Krause, Prokurist