

# Konformitätserklärung



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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Software „Oldenburger Messprogramme“ (MOLM),

Release 1.4.6.0 Update3 für Audiometer MADSEN Astera

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**

Angewandte harmonisierte Normen:

- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-4
- DIN EN 60601-1-6
- DIN EN 62304

Oldenburg, den 30.01.2012, gültig bis 18.03.2015,

  
.....  
Stephan Albani, Geschäftsführer