

Konformitätserklärung



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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Software „Oldenburger Messprogramme“ (MOLM),

Release 1.5.1.0 für Audiometer Interacoustics Equinox

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 13485:2007).

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 62304

Oldenburg, den 22.03.2013, gültig bis 18.03.2015,


.....
Stephan Albani, Geschäftsführer