

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 für Audiometer Auritec earbox

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

Oldenburg, den 14.02.2011, gültig bis 18.03.2015,


.....
Stephan Albani, Geschäftsführer