

Konformitätserklärung



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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Software „Oldenburger Messprogramme“ (MOLM),

Release 1.5.4.0 Update 2 und 3 für Audiometer Interacoustics Affinity, 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 13485:2010).

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 09.10.2015, gültig bis 07.07.2019,

.....
Stephan Albani, Geschäftsführer