

EG-Konformitätserklärung / Declaration of conformity



Der Hersteller / The manufacturer
HörTech gGmbH
Marie-Curie-Straße 2
D-26129 Oldenburg

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Software „Oldenburger Messprogramme“ (MOLM),

Release 2.0.1.0 Update 2 für das Audiometer Zeisberg CA450

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**

Oldenburg, den 2020-04-29, gültig bis / valid until 2024-05-26,

.....
Sebastian Quirandt, Geschäftsführer