

Konformitätserklärung



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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Audiometrie CD's (CDAM):

Oldenburger Kinder-Satztest (OLKISA) Audio CD 1 Version 1.0

Oldenburger Kinder-Satztest (OLKISA) Audio CD 2 Version 1.0

der Klasse I 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).

Oldenburg, den 01.03.2012, gültig bis 28.02.2017,



.....
Stephan Albani, Geschäftsführer