

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**HörTech gmbH  
Marie-Curie-Straße 2  
26129 Oldenburg  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Oldenburger Messprogramme  
(Software-Paket zur Durchführung audiometrischer Messverfahren)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-06-20
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1263500007
Bericht-Nr.	P19-00416-142621
Stuttgart, den	2019-06-20



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-246.10.06