



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 06 63429 008

**Manufacturer:** MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
GERMANY



**Facility(ies):** MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, GERMANY

**Product Category(ies):** Subjective Audiometer, Objective Audiometer, Impedance Meter

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713084013

**Valid from:** 2016-08-26  
**Valid until:** 2021-07-08



**Date,** 2016-08-26

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



## **CE sertifikatas**

Pilna Kokybės atitikimo sistema  
(Medicinos prietaisų (MDD) Direktyvos 93/42/EEC Priedas II )  
**Nr. G1 16 06 63429 008**

### **Gamintojas**

Pavadinimas: MAICO Diagnostika GmbH  
Adresas: Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlynas  
Vokietija

**Atstovybės:** MAICO Diagnostika GmbH  
Sickingenstr. 70-71, 10553, Berlynas, Vokietija

Produktų  
Kategorija: Subjektyvus Audiometras, Objektyvus audiometras,  
Impedanciometrai ir priedai

Sertifikavimo atstovas TUV SUD Produktų Servisas GmbH deklaruoja, kad minėti gaminiai atitinka kokybės sistemą taikomą dizainui, gaminimui ir galutiniam patikrinimui, prietaisų kategorijoms pagal MDD Priedas II. Ši kokybės atitikimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus. Prietaisai yra III klasės ir pardavimui sertifikatas yra privalomas. Testavimas ir techniniai dokumentai sertifikuoti.

Ataskaitos Nr. 713084013

Galioja nuo: 2016-08-26  
Galioja iki: 2021-07-08

Data, 2016-08-26 /PARAŠAS/  
Hans- Heiner Junker

TUV SUD Produktų Servisas GmbH notifikavimas su identifikacija Nr. 0123

Psl. 1 iš 1.