



Product Service

CE Type List

Following Interacoustics products are CE marked and covered by the EC - Certificate G1 044841 0022 Rev. 00

Item	Description	MDD Class	Date for start of CE labelling	Remarks
ABRIS	Brain Stem Audiometer Module	Ila	2004-04-27	Accessory
AC40	Clinical Audiometer	Ila	1998-10-01	
AD226	Diagnostic Audiometer	Ila	1998-10-01	
AD229b	Diagnostic Audiometer	Ila	2000-07-27	
AD229e	Diagnostic Audiometer	Ila	2000-07-27	
Affinity	Universal Audio Analyzer Platform	Ila	2004-09-09	
HIT440 Module	Hearing Aid Analyzer Module	Ila	2004-09-09	Accessory
AC440 Module	Clinical Audiometer Module	Ila	2004-09-09	Accessory
REM440 Module	Real Ear Measurement Module	Ila	2005-01-14	Accessory
AS608	Screening audiometer	Ila	2008-08-01	
ASSR	Diagnostic Module	Ila	2007-03-01	
AT235	Impedance Audiometer	Ila	2000-12-06	
AT235h	Impedance Audiometer	Ila	2001-02-09	
DPOAE20	Distortion Product OAE	Ila	2005-10-24	Accessory
Eclipse	Medical PC platform	Ila	2004-02-18	
Equinox	Audiometer platform	Ila	2005-07-04	
EP15	Brain Stem Audiometer Module	Ila	2004-02-18	Accessory
EP25	Brain Stem Audiometer Module	Ila	2004-02-18	Accessory
MT10	Portable Diagnostic Tympanometer	Ila	1998-10-01	
OtoRead	Portable Otoacoustic Test Device	Ila	2003-06-24	OEM product
PA5	Pediatric Audiometer	Ila	1999-03-04	
Rotary Chair	Vestibular Examination Unit	Ila	2004-04-27	Accessory
Nydiag 200	Rotary Chair	Ila	2004-04-27	Vestibular Examination Unit Accessory
TEOAE25	Transient OAE Module	Ila	2002-01-17	Accessory
VEMP	Vestibular Evoked Myogenic Potentials Module	Ila	2007-02-20	
VN415	Vestibular Examination Unit	Ila	2008-03-01	
VO425	Vestibular Examination Unit	Ila	2008-03-01	
VF405	Vestibular Examination Unit	Ila	2009-10-08	
VRA201	Visual Reinforcement Audiometry	Ila	2000-12-06	Accessory
Titan	Auditory analysis platform	Ila	2009-02-23	
IMP440 Module	Impedance Audiometer Module	Ila	2010-11-01	Accessory

CE Type List



Product Service

Item	Description	MDD Class	Date for start of CE labelling	Remarks
ABRIS440	Brainstem Audiometer Module	Ila	2011-02-01	Accessory
DPOAE440	Distortion Product OAE Module	Ila	2011-06-08	Accessory
Callisto	Audiometer Platform	Ila	2011-09-26	Optional modules are AC440, REM440 and HIT440.
AD629	Diagnostic Audiometer	Ila	2011-10-26	
Air Fx	Irrigator	Ila	2012-10-08	OEM product
Aqua Stim	Irrigator	Ila	2012-10-08	OEM product
VNG	Vestibular Examination Unit	Ila	2012-12-27	
2D-VOGfw	Vestibular Examination Unit	Ila	2008-03-01	Google used with V0425, VN415, VF405, VisualEyes 505, VisualEyes 515, VisualEyes 525
TEOAE440	Transient OAE Module	Ila	2013-05-01	
WBT	Impedance Audiometer Module	Ila	2013-04-01	Accessory to IMP440 module
EyeSeeCam	Vestibular Examination Unit	Ila	2013-07-01	
Affinity 2.0	Universal Audio Analyzer Platform	Ila	2010-03-03	
Equinox 2.0	Audiometer Platform	Ila	2010-03-03	
VisualEyes 515	Vestibular Examination Unit	Ila	2015-12-11	
VisualEyes 525	Vestibular Examination Unit	Ila	2015-12-11	
AA222	Audiometer and Tympanometer	Ila	2017-02-01	
VisualEyes 505	Vestibular Examination Unit	Ila	2017-04-25	
Sera	Auditory analysis platform	Ila	2017-04-05	With licenses: DPOAE TEOAE ABRIS

Hamburg, 2018-08-31



H. Schorler

EC SERTIFIKATAS

Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

93/42/EEC medicinos įrangos direktyva, II priedas, išskyrus (4)

(Prietaisai priskiriami IIa, IIb arba III klasei)

Nr. G1 044841 0022 Rev. 00

Gamintojas:

Interacoustics A/S

Audiometer Alle 1

5500 Middelfart

Danija

Gamyklos:

Interacoustics A/S

Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Danija

DGS Diagnostics Sp. z o. o.

ul. Zeausa 2, 72-006 Mierzyn, Lenkija

DGS Diagnostics A/S.

Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Danija

Produktų kategorijos:

Audiometrinė įranga,

Girdėti padedančių priemonių analizatoriai,

Vestibiuliarinių tyrimų įranga,

TUV SUD Product Service GmbH sertifikato turinys deklaruoja, kad minėtas gamintojas turi pilnos kokybės užtikrinimo, projektavimo, gamybos ir galutinio prietaiso patikrinimo sistemą / prietaisų kategorijos atitinka medicinos prietaisų direktyvos II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema suderinta su šios direktyvos nuostatomis ir yra periodiškai priežiūrima. III klasės papildomam priede II (4) produktų prekybai sertifikatas yra privalomas.

Raporto nr.:

713130805

Galioja nuo:

2018-10-01

Galioja iki:

2023-09-30

Data: 2018-08-31

Stefan Preis

TUV SUD Product Service GmbH yra paskelbtas su indentifikacijos nr. 0123



**VERTIMAS
TEISINGAS**

Stefan Preis



Product Service

CE grupių sąrašas

Žemiau esantys Interacoustics produktai yra pažymėti CE ženklu ir yra patvirtinti EC sertifikatu G1 044841 0022 Rev. 00

Gaminys	Aprašymas	MDD klasė	CE žymėjimo pradinė data	Pastabos
ABRIS	Smegenų kamieno audiometro modulis	IIa	2004-04-27	Priedas
AC40	Klinikinis audiometras	IIa	1998-10-01	
AD226	Diagnostinis audiometras	IIa	1998-10-01	
AD229b	Diagnostinis audiometras	IIa	2000-07-27	
AD229e	Diagnostinis audiometras	IIa	2000-07-27	
Affinity	Universali audio analizavimo platforma	IIa	2004-09-09	
HIT 440 modulis	Girdėti padedančių priemonių analizavimo modulis	IIa	2004-09-09	Priedas
AC 440 modulis	Klinikinis audiometro modulis	IIa	2004-09-09	Priedas
REM 440 modulis	Tikrosios ausies matavimo modulis	IIa	2005-01-14	Priedas
AS608	Tiriamasis audiometras	IIa	2008-08-01	
ASSR	Diagnostinis modulis	IIa	2007-03-01	
AT235	Tympanometras	IIa	2000-12-06	
AT235h	Tympanometras	IIa	2001-02-09	
DPOAE20	Iškraipymų rezultato OAE	IIa	2005-10-24	Priedas
Eclipse	Medicininė PC platforma	IIa	2004-02-18	
Equinox	Audiometrinė platforma	IIa	2005-07-04	
EP15	Smegenų kamieno audiometro modulis	IIa	2004-02-18	Priedas
EP25	Smegenų kamieno audiometro modulis	IIa	2004-02-18	Priedas
MT10	Nešiojamas diagnostinis timpanometras	IIa	1998-10-01	
OtoRead	Nešiojamas otoakustinės emisijos įrenginys	IIa	2003-06-24	OEM produktas
PA5	Pediatriinis audiometras	IIa	1999-03-04	
Rotary chair	Veltibiuliarinio tyrimo komplekto priedas	IIa	2004-04-27	Priedas
Nydiag 200	Rotacinė kėdė	IIa	2004-04-27	Veltibiuliarinio tyrimo komplekto priedas
TEOAE25	OAE modulis	IIa	2002-01-17	Priedas

VERTIMAS
TEISINGAS



VEMP	Vestibuliarinio sukelti mijogeniniai Potencialai	Ila	2007-02-01	
VN415	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2008-03-01	
VO425	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2008-03-01	
VF405	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2009-10-08	
VRA201	Vizualinio sustiprinimo audiometrija	Ila	2000-12-06	Priedas
Titan	Klausos analizės platforma	Ila	2009- 02-23	
IMP 440 Module	Impendanso audiometro modulis	Ila	2010-11-01	Priedas
ABRIS 440	Smegenų kamieno audiometro modulis	Ila	2011-02-01	Priedas
DPOAE 440	Deformuotas OAE produktas	Ila	2011-06-08	Priedas
Callisto	Audiometro plokštė	Ila	2011-09-26	
AD629	Diagnostinis audiometras	Ila	2011-10-26	
Air Fx	Purkštuvas	Ila	2012-10-08	OEM produktas
Aqua Stim	Purkštuvas	Ila	2012-10-08	OEM produktas
VNG	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2012-12-27	
2D-VOGfw	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2008-03-01	Naudojamas su VO425, VN415 ir VF405
TEOAE440	OAE sistema	Ila	2013-05-01	
WBT	Timponometro modulis	Ila	2013-04-01	Priedas IMP440 moduliui
EveSeeCam	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2013-07-01	OEM produktas
Affinity 2.0	Universali garso analizavimo platforma	Ila	2010-03-03	
Equinox 2.0	Audiometro plokštė	Ila	2010-03-03	
VisualEyes 515	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2015-12-11	
VisualEyes 525	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2015-12-11	
AA222	Audiometras ir timpanometras	Ila	2017-02-01	
VisualEyes 505	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2017-04-25	
Sera	Klausos analizės platforma	Ila	2017-04-05	Su licenzijomis: DPOAE TEOAE ABRIS

Hamburgas, 2018-08-31 W. Schorler



Kestutis Liegus
2