



TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149717 0001

Report No.: 21240459 012

Manufacturer: Happersberger otopront GmbH
Langgasse 90
65329 Hohenstein
Deutschland

Products: Medical devices for otorhinolaryngology
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60107793 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-06-10

Date: 2020-06-10

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149717 0001
Report No.: 21240459 012

Manufacturer: Happersberger otopront GmbH
Langgasse 90
65329 Hohenstein
Deutschland

Products included:

- ENT treatment units
- Caloric stimulators
- Suction units
- Ultrasound diagnostic devices
- Audiometers
- Tympanometers
- Rhinometers
- Analysing devices OAE
- Nasopharyngoscopes

Date: 2020-06-10

Notified Body



Dipl.-Ing. F. Schwingens



TÜV Rheinland®

CE SERTIFIKATAS

Direktyva 93/42/EEC Priedas II, išskyrus 4 skyrių

Pilna Kokybės užtikrinimo Sistema

Medicinos Prietaisai

Registracijos Nr. HD 60149717 0001

Ataskaitos Nr. 21240459 012

Gamintojas: Happersberger otopront GmbH
Langgasse 90
65329 Hohensten
Vokietija

Produktai: Medicinos prietaisai otorinolaringologijai

(žr. priedai)

Patvirtinimas, Registracijos Nr. HD 60107793 0001

Galiojima laikas iki: 2024-05-26

Notifikuota įstaiga deklaruoja, kad Priedo II reikalavimai, išskyrus Direktyvos 93/42/EEC 4 skyrių yra įvykdyti žemiau išvardintiems produktams. Prieš tai paminėtas gamintojas taiko ir atitinka visas kokybės užtikrinimo sistemas, kurios yra periodiškai peržiūrimos, apibrėžiamos Priede II, 5 skyriuje minėtoje Direktyvoje. Pateikiant rinkai Klasė III prietaisus, galioja šis sertifikatas ir EB projektavimo ekspertizės sertifikatas pagal Priedą II, skyrių 4, kurie yra reikalaujami.

Įsigaliojimo data: 2020-06-10

Notifikuota įstaiga **TUV Rheinland**

Data: 2020-06-10

Dipl. – Ing. D. Meier

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

TUV Rheinland LGA Produktai GmbH yra Notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEC

Dėl medicinos prietaisų su identifikacijos numeriu 0197



TÜV Rheinland®

Dok. 1/1 Ver. 0

TUV Rheinland

LGA Products GmbH

Tillystrabe 2, 90431, Niurnbergas

Sertifikato priedas

Registracijos Nr. HD 60149717 0001

Pranešimo Nr. 21240459 012

Gamintojas: Happersberger otopront GmbH

Langgasse 90

65329 Hohenstein

Vokietija

Produktai

- LOR darbo vietos
- Kalorijų stimulatoriai
- Siurbimo įrankiai
- Šilto vandens skalavimo prietaisai
- Ultragarso diagnostinės priemonės
- Audiometrai
- Tympanometrai
- Rinometrai
- Analizatoriai OAE
- Naso-faringoskopai

2020-06-10