



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 13 05 44841 011

Manufacturer:
Interacoustics A/S

Drejervaenget 8
5610 Assens
DENMARK

Facility(ies):

Interacoustics A/S
Drejervaenget 8, 5610 Assens, DENMARK

Sanibel Supply A/S
Drejervaenget 8, 5610 Assens, DENMARK

**Product
Category(ies):**

**Audiometric Equipment,
Hearing Aid Analysers,
Vestibular Examination Units,
Nasal and Upper Airway Diagnosis Devices**

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.:

713023569/-1

Valid from:

2013-10-01

Valid until:

2018-09-30

Hans-Heiner Junker


Date, 2013-08-28

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

Page 1 of 1

CE Type List



Product Service

Following Interacoustics products are CE marked
and covered by the EC - Certificate G1 13 05 44841 011

Item	Description	MDD Class	Date for start of CE labelling	Remarks
AA220	Audiometer and Tympanometer	Ila	2001-09-24	
AA222	Audiometer and Tympanometer	Ila	2002-08-20	
AA1200	Clinical audiometer	Ila	2006-07-14	
ABRIS	Brain Stem Audiometer Module	Ila	2004-04-27	Accessory
AC33	Clinical Audiometer	Ila	1998-10-01	
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	
HIT 440 Module	Hearing Aid Analyzer Module	Ila	2004-09-09	Accessory
AC 440 Module	Clinical Audiometer Module	Ila	2004-09-09	Accessory
REM 440 Module	Real Ear Measurement Module	Ila	2005-01-14	Accessory
AP12	Free Field Amplifier	Ila	1998-10-01	Accessory
AP70	Free Field Amplifier	Ila	1998-10-01	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	
DD45	Accessory	Ila	2008-08-01	
DG80	Manual audiometer	Ila	2007-05-10	
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	
RhinoScan	Acoustic Rhinometry Module	Ila	2004-04-27	Accessory
RhinoStream	Rhinomanometry Module	Ila	2004-04-27	Accessory
Rotary Chair	Vestibular Examination Unit Accessory	Ila	2004-04-27	
TEOAE25	Transient OAE system	Ila	2002-01-17	Accessory

CE Type List



Product Service


Item	Description	MDD Class	Date for start of CE labelling	Remarks
VEMP	Vestibular Evoked Myogenic Potential	Ila	2007-02-01	
VEMP	Vestibular Evoked Myogenic Potentials module	Ila	2007-02-20	
VF5	Vestibular Examination Unit	Ila	2001-10-29	
VN15	Vestibular Examination Unit	Ila	2004-02-18	Accessory
VN415	Vestibular Examination Unit	Ila	2008-03-01	
VO25	Vestibular Examination Unit	Ila	2004-02-18	Accessory
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	
BRU415	Balance Rehabilitation Unit	I	2010-11-01	
IMP 440 Module	Impedance Audiometer module	Ila	2010-11-01	Accessory
ABRIS 440	Brainstem Audiometer Module	Ila	2011-02-01	Accessory
DPOAE 440	Distortion Product OAE	Ila	2011-06-08	Accessory
Audiotest 256	Diagnostic Audiometer	Ila	1998-10-01	Instrument is marked as: REF. AD226 VER. Audiotest 256
Audiotest 259b	Diagnostic Audiometer	Ila	2000-07-27	Instrument is marked as: REF. AD229b VER. Audiotest 259b
Audiotest 330	Clinical Audiometer	Ila	1998-10-01	Instrument is marked as: REF. AC 33 VER. Audiotest 330
Audiotest 410	Portable Diagnostic Tympanometer	Ila	1998-10-01	Instrument is marked as: REF. MT 10 VER. Audiotest 410
Audiotest 425	Clinical Impedance Audiometer	Ila	2000-12-06	Instrument is marked as: REF. AT 235

CE Type List



Item	Description	MDD Class	Date for start of CE labelling	Remarks
				VER. Audiotest 425
Callisto	Audiometer Platform	Ila	2011-09-26	
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
MT10	Portable Diagnostic Tympanometer	Ila	2012-10-08	OEM product
VNG	Vestibular Examination Unit	Ila	2012-12-27	
2D-VOGfw	Vestibular Examination Unit	Ila	2008-03-01	Used with VO425, VN415 and VF405
TEOAE440	Transient OAE module	Ila	2013-05-01	
EN415/EO425	Vestibular Examination Unit	Ila	2013-05-01	Accessory - preamplifier
WBT	Impedance Audiometer module	Ila	2013-04-01	Accessory to IMP440 module
EyeSeeCam	Vestibular Examination Unit	Ila	2013-07-01	OEM product

Hamburg, 2013-08-28


W. Kielmann

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 13 05 44841 011

Gamintojas:

Interacoustics A/S

Drejervaenget 8

5610 Assens

Danija

Gamyklos:

Interacoustics A/S

Drejervaenget 8, 5610 Assens, Danija

Sanibel Supply A/S

Drejervaenget 8, 5610 Assens, Danija

Produktų kategorijos:

Audiometrinė įranga,

Girdėti padedančių priemonių analizatoriai,

Vestibiuliarinių tyrimų įranga,

Nosies ir viršutinių oro takų diagnostinė 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.:

713023569/-1

Galioja nuo:

2013-10-01

Galioja iki:

2018-09-30

Data: 2013-08-28

Hans-Heiner Junker

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

**VERTIMAS
TEISINGAS**



Gintautas STANIONIS
Gen. direktorius



Product Service

CE grupių sąrašas

Žemiau esantys Interacoustics produktai yra pažymėti CE ženklu
ir yra patvirtinti EC sertifikatu G1 13 05 44841 011

Gaminys	Aprašymas	MDD klasė	CE žymėjimo pradinė data	Pastabos
AA220	Audiometras ir tipmanometras	Ila	2001-09-24	
AA222	Audiometras ir tipmanometras	Ila	2002-08-20	
AA1200	Klinikinis audiometras	Ila	2006-07-14	
ABRIS	Smegenų kamieno audiometro modulis	Ila	2004-04-27	Priedas
AC33	Klinikinis audiometras	Ila	1998-10-01	
AC40	Klinikinis audiometras	Ila	1998-10-01	
AD226	Diagnostinis audiometras	Ila	1998-10-01	
AD229b	Diagnostinis audiometras	Ila	2000-07-27	
AD229e	Diagnostinis audiometras	Ila	2000-07-27	
Affinity	Universali audio analizavimo platforma	Ila	2004-09-09	
HIT 440 modulis	Girdėti padedančių priemonių analizavimo modulis	Ila	2004-09-09	Priedas
AC 440 modulis	Klinikinis audiometro modulis	Ila	2004-09-09	Priedas
REM 440 modulis	Tikrosios ausies matavimo modulis	Ila	2005-01-14	Priedas
AP12	Laisvo lauko stiprintuvas	Ila	1998-10-01	Priedas
AP70	Laisvo lauko stiprintuvas	Ila	1998-10-01	Priedas
AS608	Tiriamasis audiometras	Ila	2008-08-01	
ASSR	Diagnostinis modulis	Ila	2007-03-01	
AT235	Tympanometras	Ila	2000-12-06	
AT235h	Tympanometras	Ila	2001-02-09	
DD45	Priedas	Ila	2008-08-01	
DG80	Rankinis audiometras	Ila	2007-05-10	
DPOAE20	Iškraipymų rezultato OAE	Ila	2005-10-24	Priedas
Eclipse	Medicininė PC platforma	Ila	2004-02-18	
Equinox	Audiometrinė platforma	Ila	2005-07-04	
EP15	Smegenų kamieno audiometro modulis	Ila	2004-02-18	Priedas
EP25	Smegenų kamieno audiometro modulis	Ila	2004-02-18	Priedas
MT10	Nešiojamas diagnostinis timpanometras	Ila	1998-10-01	
OtoRead	Nešiojamas otoakustinės emisijos įrenginys	Ila	2003-06-24	OEM produktas
PA5	Pediatrinis audiometras	Ila	1999-03-04	
RhinoScan	Akustinis rinometrijos modulis	Ila	2004-04-27	Priedas

VERTIMAS
TEISINGASGintautas STANIONIS
Gen. direktorius

Gaminys	Aprašymas	MDD klasė	CE žymėjimo pradinė data	Pastabos
RhinoStream	Rhinometrijos modulis	Ila	2004-04-27	Priedas
Rotary Chair	Veltibiuliarinio tyrimo komplekto priedas	Ila	2004-04-27	OEM produktas
TEOAE25	OAE sistema	Ila	2002-01-17	Priedas
VEMP	Vestibuliarinio sukelti mijogeniniai Potencialai	Ila	2007-02-01	
VEMP	Vestibuliario sukeltų mijogeninių potencialų modulis	Ila	2007-02-20	
VF5	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2001-10-29	
VN15	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2004-02-18	Priedas
VN415	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2008-03-01	
VO25	Vestibuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2004-02-18	Priedas
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	
BRU415	Pusiausvyros reabilitacijos platforma	I	2010-11-01	
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
Audiotest 256	Diagnostinis audiometras	Ila	1998-10-01	Prietaisas pažymėtas kaip: REF. AD226 VER. Audiotest 256
Audiotest 259b	Diagnostinis audiometras	Ila	2000-07-27	Prietaisas pažymėtas kaip: REF. AD229b VER. Audiotest 259b
Audiotest 330	Klinikinis audiometras	Ila	1998-10-01	Prietaisas pažymėtas kaip: REF. AC 33 VER. Audiotest 330
Audiotest 410	Portabilus diagnostinis audiometras	Ila	1998-10-01	Prietaisas pažymėtas kaip: REF. MT 10 VER. Audiotest 410


 Uždaroji
 akcinė bendrovė
 "BIOMEDIKA"
 VILNIUS
 Gintautas STANIONIS
 Gen. direktorius

**VERTIMAS
TEISINGAS**

Gaminys	Aprašymas	MDD klasė	CE žymėjimo pradinė data	Pastabos
Audiotest 425	Klinikinis impendanso audiometras	Ila	2000-12-06	Prietaisas pažymėtas kaip: REF. AT235 VER. Audiotest 425
Callisto	Audiometro plokštė	Ila	2011-09-26	
AD629	Diagnostinis audiometras	Ila	2011-10-26	
Air Fx	Irigatorius	Ila	2012-10-08	OEM produktas
Aqua Stim	Irigatorius	Ila	2012-10-08	OEM produktas
MT10	Nešiojamas diagnostinis timpanometras	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	
EN415/EO425	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2013-05-01	Priedas-pradinis stiprintuvas
WBT	Timponometro modulis	Ila	2013-04-01	Priedas IMP440 moduliui
EveSeeCam	Vestibiuliarinio tyrimo komplektas	Ila	2013-07-01	OEM produktas

Hamburgas, 2013-08-28 W. Kielmann

