

EU Declaration of Conformity

It has been demonstrated that:

Product:

Product name: **EROSCAN**
Product type: **Portable Otoacoustics Test Device and accessories**
Intended purpose: **Hearing assessment**
Trademark: **MAICO**
Class.: **Ila**
Basic UDI-DI: **426017612_8104863_25**

Manufactured by:

Name: **MAICO Diagnostics GmbH** SRN: **DE-MF-000006145**
Address: **Sickingenstr. 70-71** Phone No.: **(+49) 30 7071460**
Area code/Area: **10553 Berlin** Fax No.: **(+49) 30 70714699**
State/Country: **Germany**

Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Conformity assessment: Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)
EU-Certificate No.: G10 063429 0018 Rev. 00
Valid until: 2026-06-09

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich / Germany
ID no. 0123

This declaration is issued on the sole responsibility of:

Company: **MAICO Diagnostics GmbH**
Address: **Sickingenstr. 70-71**
Address: **10553 Berlin**
State/Country: **Germany**

Place: Berlin

Signature:

Date: 2021-07-28

Name: **Uwe Ledworuski**
Title: **Head of Quality & Regulatory**

(YYYY-MM-DD)

ES atitikties deklaracija

Įrodyta, kad:

Produktas:

Produkto pavadinimas: **EROSCAN**
Produkto tipas: **Nešiojamasis Otoakustikos testavimo prietaisai ir priedai**
Paskirtis: **Klausos vertinimas MAICO**
Prekių ženklas:
Klasė: **Ila**
Pagrindinis UDI-DI: 426017612 8104863 25

Pagaminta:

Vardas ir pavardė: **MAICO Diagnostics GmbH** SRN: **DE-MF-000006145**
Adresas: **Sickingenstr. 70-71** Telefono numeris: (+49) 30 7071460
Pašto kodas: **10553 Berlynas** Fakso numeris: (+49) 30 70714699
Valstybė/šalis: **Vokietija**

Atitinka Europos reglamentą (ES) 2017/745 ir Direktyvą 2011/65/ES.

Atitikties vertinimas: IX priedas (Kokybės sistemos ir techninės dokumentacijos vertinimas)
ES sertifikato Nr.: G10 063429 0018 Rev. 00
Galioja iki: 2026-06-09

Notifikuotoji įstaiga: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas / Vokietija
ID Nr. 0123

Už šią deklaraciją atsako tik:

Įmonė: **MAICO Diagnostics GmbH**
Adresas: **Sickingenstr. 70-71**
Adresas: **10553 Berlynas**
Adresas: **Vokietija**
Valstybė/šalis:

Vieta: Berlynas

Parašas:

Data: 2021-07-28

Vardas ir pavardė: **Uwe Ledworuski**
Pavadinimas: **Kokybės ir reguliavimo skyriaus vadovas**

(YYYYY-MM-DD)