

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of the manufacturer: **AUDIA Akustik GmbH**
Franz-Mehring-Straße 13
99610 Sömmerda
Germany

Produktionsstätte:
Production site: **bruckhoff hannover**
Herrenstr. 6
30159 Hannover
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt:
the medical device: **Hörbrillen (hearing classes)**
(Knochenleitung / Bone conduction)

der Klasse:
of class: **IIa**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem Anhang AUD_Anhang_Konformitätserklärung-mit-GMDN-Hörbrillen-DE.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the annex AUD_Anhang_Konformitätserklärung-mit-GMDN-Hörbrillen-DE.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure: **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V.3**
Directive 93/42/EEC Annex V.3

Benannte Stelle:
Notified Body: **0123**
TÜV Süd Product Services GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München

Gültigkeitsdauer der Erklärung:
Period of validity: **01.04.2019 - 06.02.2020**

Sömmerda, 01.04.2019

Ort, Datum / Place, date

Bente Eller, QMB

Name/Funktion/Unterschrift / Name/function/signature