

Audio Service

hören · verstehen · mitreden

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE
nach Anhang II.3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
EC- DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL PRODUCTS
according to Annex II.3 to Council Directive 93/42/EEC for medical products

Hersteller / Manufacturer: **Audio Service GmbH**
Straße / Street: **Zeppelinstraße 9**
Ort / City: **32051 Herford**
Land / Country: **Deutschland / Germany**

Wir erklären hiermit, dass die Produkte:
Herewith we declare, that the products:

Im-Ohr-Hörhilfen (IdO)
In-The-Ear (ITE) Hearing Aids

Regel 9, Klasse II a
Rule 9, Class II a

Hinter-dem-Ohr-Hörhilfen (HdO)
Behind-The-Ear (BTE) Hearing Aids

Regel 9, Klasse II a
Rule 9, Class II a

Tinnitus-Masker
Tinnitus-Masker

Regel 9, Klasse II a
Rule 9, Class II a

Otoplastiken
Ear Inserts (Earmoulds)

Regel 5, Klasse II a
Rule 5, Class II a

Zubehör
Accessories

Regel 5, Klasse II a
Rule 5, Class II a

Auflistung der Produkte wie folgt:
The products are listed as follows:

Anhang 1 / Attachment 1
Anhang 2 / Attachment 2

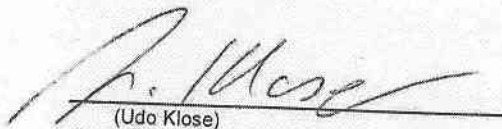
aktuelles Produktprogramm / current product range
Export Produktprogramm / product range for export markets

den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte entsprechen. Alle Prozesse werden durch ein zertifiziertes QM-System nach DIN EN ISO 13485 sichergestellt. Zur Zertifizierung wurde TÜV SÜD Product Service GmbH mit der Identifizierungsnummer 0123 als benannte Stelle gewählt.

complies with the essential requirements according Annex 1 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. All processes are under control by a certified Quality Management System according to DIN EN ISO 13485. TÜV SÜD Product Service GmbH with the identification no. 0123 is the appointed Notified Body.

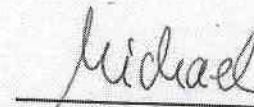
Adresse / Address of Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Herford, 21. Oktober 2013



(Udo Klöse)
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative

kon_D_Exp_v5


(Michael Bulk)
Entwicklungsleitung
Head of Development

ISTANBUL İŞİTME CİHAZLARI A.Ş.
Merkez Mah. Halaskargazi Cad.
No:191/3 Sisli / İSTANBUL
Tel: 0212 232 18 14
İTO: 865438 SSKİ V.D.: 481 058 1167

ASLI GİBİDİR

Audio Service GmbH · Zeppelinstraße 9 · D-32051 Herford
Telefon: +49 5221 3807-0 · Fax: +49 5221 3807-90 · E-Mail: info@audioservice.com · www.audioservice.com
Geschäftsführer: Thomas Mettang · Klaus Wingens · Amtsgericht Bad Deynhausen HRB 6866
USt-IdNr.: DE 125355802 · Umsatzsteuer Nr. 143/103/70216 Ust Krf. 836 · WEEE-Reg.-Nr. DE 52575274
Deutsche Bank · B.I.Z. 700 700 10 · Konto: 201 6566 · SWIFT-BIC: DEUTDE33 · IBAN: DE11 7007 0010 0201 6566 00

zertifiziert
nach



EEC-TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN UYGUNLUK BEYANNAMESİ

Tıbbi ürünler için Konsey Direktifi 93/42/EEC'nin Ek II. 3'üne göre

Üretici: Audio Service GmbH

Cadde: Zeppenlinstraße

Şehir: 32051 Herford

Ülke: Almanya

Burada ürünlerimizin şöyle olduğunu beyan ediyoruz:

Kulak içi işitme cihazı (ITE) Kural 9, Sınıf II a

Kulak arkası işitme cihazı (BTE) Kural 9, Sınıf II a

Kulak çınlaması Kural 9, Sınıf II a

Kulak insertleri (otoplastik) Kural 5, Sınıf II a

Aksesuarlar Kural 5, Sınıf II a

Ek 1 Türkiye piyasası için ürün aralığı (ce_pr_turk_1a.xls, Index A)

Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EWG'in Ek II. 3'ündeki taleplere uygundur. Tüm işlemler, DIN EN ISO 13485:2003 standartlarına uygun onaylı Kalite Yönetim Sistemi ile kontrol edilmektedir. TÜV PRODUCT SERVICE atanmış bildirilmiş bir organdır.

Audio Service GmbH

Herford, 21 Ekim 2013

ASLI GIBİDİR

İSTANBUL İŞİTME CİHAZLARI A.Ş.
Merkez Mah. Halaskargazi Cad.
No:191/3 Şişli / İSTANBUL
Te: 0212 232 18 14
İTO: 865438 Şişli V.D.: 481/058 1167