



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 16 06 63429 008

**Manufacturer:** MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
GERMANY



**Facility(ies):** MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, GERMANY

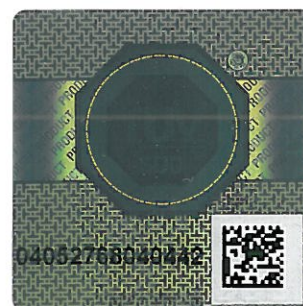
**Product Category(ies):** Subjective Audiometer, Objective Audiometer, Impedance Meter

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.:** 713084013

**Valid from:** 2016-08-26

**Valid until:** 2021-07-08



**Date,** 2016-08-26

Stefan Preiß

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

Page 1 of 1

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlagen(n) ist gegeben
- und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /  
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

## Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /  
Product Safety Act (ProdSG)

## Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
  
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
  
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

## USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety Regulation; Hong Kong)
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE / ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- Zertifizierungsstellen durch DAkkS akkreditiert  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.  
Certification Bodies accredited by DAkkS  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.