

**Genehmigung**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3**  
**vollständiges Qualitätsmanagementsystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier Nr.:** HD 60037345 0001

**Bericht Nr.:** 21159091 001

**Hersteller:** Happersberger otopront GmbH  
Langgasse 90  
65329 Hohenstein  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Design/Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60020251 0001

**Gültig bis:** 24.01.2016

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle



Datum 25.01.2011

Dipl.-Ing. D. Meier

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE