

EG-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Anforderungen den Richtlinien **93/42/EWG Anhang II** und **2011/65/EU** entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

CE 0633

Das Produkt enthält keine der folgenden Stoffe in Konzentrationen oder Anwendungen, deren Inverkehrbringen in Produkten entsprechend den geltenden Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EG ("RoHS") verboten ist: Blei, Cadmium, Quecksilber, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether (PBDE).

RoHS

We declare on our own authority that the products described below as delivered are in compliance with essential requirements of the directives **93/42/EEC Annex II** ar **2011/65/EU**. The products are CE marked.

CE 0633

The product does not contain any of the following substances in concentrations or applications whose placing on the market in products is prohibited in accordance with the applicable requirements of Directive 2011/65/EC ("RoHS"): lead, cadmium, mercury, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls (PBB) and polybrominated diphenyl ethers (PBDE).

RoHS

Angaben zum Hersteller/ Information about manufacturer



Med/TECH Electronic GmbH
Langer Acker 7
D-30900 Wedemark

Produktname / Product name

AudioTrainer AT-3000 (standard)
AudioTrainer AT-3000 (langsam / slow)

Artikelnummer der Produktvarianten / Article ID



9088 (standard)
9118 (langsam / slow))

Klassifikation / Classification

Klasse IIa

Angewandte Regel / Used rule

Regel 9

Gültigkeit der Erklärung bis / Declaration is valid until

31.03.2024

Benannte Stelle / Notified body

Berlin Cert GmbH
Dovestraße 6
D-10587 Berlin
Nr./ID: 0633

Ausstellungsort / Place of issue

Wedemark (Deutschland / Germany)

04.01.2021

Datum

Unterschrift Geschäftsleitung (Ralph Warnke)

AudioTrainer AT 3000

DEUTSCH: Zusatz gemäß Artikel 120 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Der umseitig genannte Hersteller erklärt hiermit, dass das umseitig genannte Produkt, das ursprünglich gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) zertifiziert wurde, den Anforderungen für Legacy-Produkte gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht.

Im Einklang mit den Übergangsbestimmungen der MDR wurde die Übereinstimmung des Produkts mit den weiterhin geltenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sichergestellt. Folgende Maßnahmen wurden ergriffen, um die weitere Verkehrsfähigkeit des Produkts zu gewährleisten:

1. **Technische Dokumentation:** Die technische Dokumentation des Produkts wurde gemäß den relevanten Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG aktualisiert und bleibt auf dem aktuellen Stand.
2. **Überwachung nach dem Inverkehrbringen:** Ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) gemäß den Anforderungen der MDR ist eingerichtet.
3. **Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse:** Der Hersteller verfügt über ein Verfahren zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß MDR.
4. **Konformität mit aktuellen Sicherheitsanforderungen:** Das Produkt erfüllt weiterhin die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie relevante Anforderungen der MDR, soweit anwendbar.
5. **Ausschluss von Änderungen:** Das Produkt verliert den Status als Legacy-Produkt, wenn bauliche oder funktionale Änderungen vorgenommen werden. Reparaturen sind davon ausgenommen.

Der Hersteller bestätigt, dass das Produkt aufgrund der Übergangsbestimmungen gemäß MDR Artikel 120 weiterhin rechtmäßig in Verkehr gebracht werden darf.

ENGLISH: Addendum pursuant to Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

The manufacturer named overleaf hereby declares that the device named overleaf, which was originally certified in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD), complies with the requirements for legacy devices in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

In accordance with the transitional provisions of the MDR, compliance of the device with the essential requirements of Directive 93/42/EEC, which continue to apply, has been ensured. The following measures have been taken to ensure the continued marketability of the product

1. **Technical documentation:** the technical documentation of the device has been updated in accordance with the relevant requirements of Directive 93/42/EEC and remains up to date.
2. **Post-market surveillance:** A post-market surveillance system (PMS) in accordance with the requirements of the MDR is in place.
3. **Reporting system for serious incidents:** The manufacturer has a procedure for reporting serious incidents and field safety corrective actions in accordance with the MDR.
4. **Conformity with current safety requirements:** The device continues to comply with the essential requirements of Directive 93/42/EEC and relevant requirements of the MDR, where applicable.
5. **Exclusion of changes:** The product loses its status as a legacy product if structural or functional changes are made. Repairs are excluded from this.

The manufacturer confirms that the product may continue to be lawfully placed on the market on the basis of the transitional provisions in accordance with MDR Article 120.

Angaben zum Hersteller und Produkt / Information on the manufacturer and the product

Angaben zum Hersteller/
Information about manufacturer



MediTECH Electronic GmbH
Langer Acker 7
D-30900 Wedemark

Produktname / Product name

AudioTrainer AT-3000 (standard)
AudioTrainer AT-3000 (langsam / slow)

Artikelnummer der Produktvarianten / Article ID



9088 (standard)
9118 (langsam / slow))

Klassifikation / Classification

Klasse IIa

Ursprüngliche Konformitätserklärung ausgestellt
am / Original declaration of conformity issued on

04. Januar 2021

Angaben zur Benannten Stelle / Details of the Notified Body

Name und Kennnummer der benannten Stelle /
Name and ID of the Notified Body

Berlin Cert GmbH
Dovestraße 6, D-10587 Berlin
Nr./ID: 0633

Nummer des ausgestellten Zertifikats / Number
of the certificate issued

Z-19-003-S-R II

Gültigkeitsdauer des Zertifikats / Period of
validity of the certificate

2019-04-01 – 2024-03-31

Verantwortliche Person / Responsible person

09.08.2024



Datum

Unterschrift Geschäftsleitung (Ralph Warnke)