

# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätsmanagement



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

### Hörakustik Bachmaier KG

Im Reichfeld 4 ♦ 83486 Ramsau, Deutschland

#### Bereich:

Herstellung und Vertrieb von Otoplastiken und Gehörschutz

Vertrieb von Akustikerbedarf

Anpassung von Hörsystemen und Gehörschutz

#### Zertifizierte Standorte:

Im Reichfeld 4 ♦ 83486 Ramsau, Deutschland  
Schlossplatz 5 ♦ 83471 Berchtesgaden, Deutschland  
Lindenstraße 22 ♦ 83395 Freilassing, Deutschland

### EN ISO 9001:2008

durch den Entscheid vom 29.07.2011 und den Bericht-Nr. 50401-Z4-00,  
der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend  
der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der  
Erstzertifizierung: 31.07.2000

Datum der letzten  
Rezertifizierung: 31.07.2010

Dieses Zertifikat  
ist gültig bis: 30.07.2015

Zertifikat-  
Registrier-Nr.: 50401-56-02

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 29.07.2011



# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das in Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

**Hörakustik Bachmaier KG**

**Im Reichfeld 4 • 83486 Ramsau, Deutschland**

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 28.07.2010 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50401-Z4-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

### **Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG**

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der  
Erstzertifizierung: 31.07.2000

Dieses Zertifikat  
ist gültig bis: 30.07.2015

Datum der letzten  
Rezertifizierung: 31.07.2010

Zertifikat-  
Registrier-Nr.: 50401-17-02

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 28.07.2010



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-992.94.16

