For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG
Bergseestrasse 10
91217 Hersbruck
Deutschland

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung und Herstellung von Otoplastiken für Hörsysteme und In-Ear Monitoring,
sowie von Gehörschutzotoplastiken, Vertrieb von Hörsystemen mit PSA-Zertifizierung,
Herstellungs-/Produktbezogene Schulungen für Hörakustiker

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab	2026-06-23	Registrier Nr.	D1461400007
Gültig bis	2029-06-22	Bericht Nr.	P26-00313-358066

Berlin, den 2026-06-12

Zertifizierungsstelle

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG Bergseestrasse 10 91217 Hersbruck Deutschland	Herstellungs-/Produktbezogene Schulungen für Hörakustiker
Hörluchs Hearing GmbH & Co.KG Berliner Platz 8 97089 Würzburg Deutschland	Herstellung von Otoplastiken für Hörsysteme und von Gehörschutzotoplastiken
Hörluchs Hearing GmbH & Co.KG Friedrich-Köchert-Straße 4 91217 Hersbruck Deutschland	Entwicklung und Herstellung von Otoplastiken für Hörsysteme und In-Ear Monitoring, sowie von Gehörschutzotoplastiken, Vertrieb von Hörsystemen mit PSA-Zertifizierung

Berlin, den 2026-06-12

Zertifizierungsstelle

mdc medical device certification GmbH | Kriegerstraße 6 | 70191 Stuttgart | Deutschland | www.mdc-ce.de