

# Erklärung für die nachfolgend beschriebene Sonderanfertigung

Gemäß Anhang VIII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

## Kunde

Name : **Ackermann**  
 Vorname: **Anja**  
 geb.: **27.08.1966**  
 Anschrift: **Steinbeisstraße 6 71229 Leonberg**  
 Telefon: **07152-12345**  
 Vers-Nr.: **123456789**  
 Kostenträger: **AOK**

verordnender HNO-Arzt:  
 Hörgeräte-Akustiker: **\*\* IPRO \*\***

## Identifikation der abgegebenen Hörhilfe/n

Rechts

Fabrikat: **PHO**  
 Type: **Claro 22**  
 Gerätenummer: **4**  
 Prod.Gr.Nr: **1320034090**

Links

Fabrikat: **PHO**  
 Type: **Claro 22**  
 Gerätenummer: **2**  
 Prod.Gr.Nr: **1320034090**

Otoplastik-Form: **Secret Ear**  
 Material: **Acryl hart**  
 Zusatzbohrung: **Bel.bohrung**  
**(Durchm.: 1,0)**

Otoplastik-Form: **Ido**  
 Material: **Acryl hart**  
 Zusatzbohrung: **Bel.bohrung**  
**(Durchm.: 1,0)**

## Sondererklärung gemäß Anhang VIII der RL 93/42/EWD

Hiermit wird bestätigt, daß die in der Dokumentation beschriebene Hörhilfe

- den im Anpaßbericht enthaltenen technischen und hörakustischen Daten entspricht
- aus CE-gekennzeichneten Produkten gefertigt wird bzw.
- zur ausschließlichen Verwendung durch die auf dieser Dokumentation bezeichneten Person angefertigt wurde
- den auf dieser Dokumentation enthaltenen Identifikationsmerkmalen entspricht
- der Verordnung des verordn. Arztes bzw. der vorgenannten berechtigten Person
- die ggf. beigefügten dokumentierten spezifischen Merkmale aufweist
- die grundlegenden Anforderungen nach Anh. 1 der RL 93/42/EWG sind erfüllt

10.07.2006  
 Datum

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift des Verantwortlichen

**\*\* IPRO \*\*, Steinbeisstraße 6 , 71717 Beilstein**