



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
according to Article 19 and Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang I und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz unterliegt. Wesentliche Produktspezifikationen sind in der Gebrauchsanweisung hinterlegt. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare under our sole responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I and the German Medical Device Law Implementation Act. We mention relevant specifications of the product in the instructions for use. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produkt- und Handelsname: Product- and Trade name:	Fotoplast® Gel
Produktcode / Product code:	44612, 44622, 44651, 44691, 44811, 44821, 44831, 44841
SRN: Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	DE-MF-000005459 ++E2390007Y4
Zweckbestimmung: Intended Use:	Lichthärtendes Material zur Herstellung von Otoplastiken. <i>Light-curing material for the production of earmolds.</i>
Medizinprodukte Klasse: Medical device class	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Artikel 52, Anhang IX <i>Article 52, Annex IX</i>
Gemeinsame Spezifikationen: Common specifications:	n.a.
Benannte Stelle / Notified body:	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 D-45307 Essen
Zertifikat Nummer / Certificate No.: Diese Bescheinigung ist gültig bis: This certification is valid until	44911220476 2028-12-04
Stempel: Stamp:	  Unna, 2024-04-22
Christian Scherb Leiter Qualitätsmanagement Head of Quality Management	 Michael Breer Qualitätsmanagementbeauftragter Quality Management Representative

Die genannten Personen sind Delegierte der nach Artikel 15 MDR verantwortlichen Person.
The persons named are delegates of the person responsible under Article 15 MDR.

Für dieses Blatt behalten wir uns alle Rechte vor. Ohne unsere Zustimmung darf es weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden.

