



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to appendix VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare in our own responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC, appendix I. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produktbezeichnung: Otoform KC
Designation of the product:

Artikelnummer / Article No.: 500,502,504

SRN: n.a*
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: ++E2390047YG
* SRN wird erst bei voll funktionsfähiger EUDAMED verfügbar / SRN will be available with start of EUDAMED.

Produktgruppe: Kondensationsvernetzendes Ohrabformsilikon
Product group: Condensation vulcanizing ear impression silicone.

Medizinprodukte Klasse: I
Medical devices class

Benannte Stelle / Notified body: n.a.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 2024-05-26
This certification is valid until:

Zertifikat Nummer: 04 232 970178-002

Stempel: DREVE-OTOPLASTIK GmbH
Stamp: Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. Sa. Nr. 02303 / 8807-0

Christian Scherb
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

Unna, 2021-05-25

Michael Breer
Qualitätsmanagementbeauftragter /
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Quality Management Representative /
Safety Representative for Medical Devices



Dreve Otoplastik GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 82909