



## 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:** Additionsvernetzende Abformmaterialien  
(Otoform® A flex / A soft / A softX / Ak / Ak X /Xpand/)

**Designation of the product:** Addition-vulcanising impression materials  
Otoform® A flex / A soft / A softX / Ak / Ak X /Xpand/)

**Artikelnummer / Article No.:** 293, 2936, 2956, 320, 3206, 452 45420, 45430,4545, 464, 456, 457, 470, 475, 2966

**Produktgruppe:** Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon

**Product group:** Addition vulcanizing ear impression silicone

**Medizinprodukte Klasse:** I  
**Medical devices class**

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

Stempel: **DREVE-OTOPLASTIK GmbH** Unna, 2020-07-13  
Stamp: **Max-Planck-Str. 31**  
**59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0**

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

Dr. Reiner Altmann  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
Safety Representative for Medical Devices

Michael Breer  
Qualitätsmanagementbeauftragter  
Quality Management Representative



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