



Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Nr. 02-29
No.

Anbieter: Supplier:	egger Otoplastik + Labortechnik GmbH Aybühlweg 59 D-87439 Kempten
------------------------	---

Produkt: Product:	Otoplastik-Material / Earmold Material (egger Acryl/B, flex/AB, LP/H, LP/HS, e3D.M01, e3D.S01, e3D.MS01, e3D.MF01, Lacke / Lacquer) Medizinprodukte der Klasse IIa / Class IIa medical devices REF 20700-20847, 29610x-30850x, 31000-31020, 33000, 33061, 33067-33100, 33500-33501, 37501x-37527x, 39412-39413, 43011x-43017x, 43020, 43025x-43029x, 43035
----------------------	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Produkt konform ist mit der
gültigen Version von
We declare under our sole responsibility
that this product is in conformity with the
current version of

93/42/EWG
Medizinprodukterichtlinie

93/42/EEC
Medical Device Directive

Das QM-System ist zertifiziert von
The QM-System is certified by
mdc GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart
Kenn-Nummer 0483 nach
NB number 0483 according to

EN ISO 13485
93/42/EWG An. II

Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren
wurde durchgeführt gemäß
The Conformity Assessment has been carried
out according to

93/42/EWG Anhang II.3
93/42/EEC Annex II.3

Diese Konformitätserklärung ist gültig von
This declaration of conformity is valid from

2019-10-28 bis
to 2024-05-26

Kempten, 2019-10-28


Dr. Johannes Bonenberger
(QM-Beauftragter / Quality Manager)

