



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

nach Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to appendix II 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: Otoferm® Protect
Designation of the product:

Artikelnummer / Article No.: 17401, 17402, 17403, 13915, 13916, 13917

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

Produktgruppe: Additionsvernetzendes Silikon für die Direktanfertigung von individuellen Otoplastiken im Ohr
Product group: Addition-vulcanising silicone for the direct fitting of individual earmoulds in the ear

Medizinprodukte Klasse: IIa
Medical devices class

Benannte Stelle / Notified body: TÜV Nord CERT GmbH
Langemarckstr. 20
D-45141 Essen

 0044

Zertifikat Nummer: 04 232 970178-002

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

Stempel: DREVE-OTOPLASTIK GmbH
Stamp: Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0
Unna, 2020-07-08

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

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