



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

nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 on 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 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 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 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: <i>Product- and Trade name:</i> | Abdruck Pads (Standard, CIC und belüftet) <i>Impression Pads (Standard, CIC and vented)</i> |
| Produktcode / Product code: | 565,566,5671,5672,5673,5674,5675 |
| SRN: | DE-MF-000005459 |
| Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: | ++E2390015Y3 |
| Zweckbestimmung: <i>Intended Use:</i> | Zubehör zur Ohrabformung <i>Accessories for ear impressions</i> |
| Medizinprodukte Klasse: <i>Medical device class</i> | I |
| Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity assessment procedure:</i> | n.a. (gemäß Artikel 19 MDR) <i>n.a. (according to Article 19 MDR)</i> |
| Gemeinsame Spezifikationen: <i>Common specifications:</i> | n.a. <i>n.a.</i> |
| Benannte Stelle / Notified body: | n.a. |

Zertifikat Nummer / Certificate No.: 04 221 9701780-002

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, 2022-10-21


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.



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