



## Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Nr. 02-25  
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, Lacke / Lacquer)  Medizinprodukte der Klasse IIa / Class IIa medical devices  REF 20700-20847, 29610x-30850x, 31000-31020, 32800-33002, 33061-33109, 33500-33509, 37500x-37527x, 39400-39403, 43011x-43017x, 43025x-43029x
----------------------	--

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

2017-12-11 bis  
to 2019-10-27

Kempten, 2017-12-11

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

