


HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004438 Rev.01	
<b>Konformitätserklärung</b>			

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name und Adresse der Firma: Heinz Kurz GmbH  
 Name and address of the firm: Tuebinger Strasse 3  
 D – 72144 Dusslingen  
 Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte  
 declare under our sole responsibility that the medical devices

Mittelohrimplantat TTP-VARIO® System Partial Tympanoplasty Prothese  
 Middle Ear Implant TTP-VARIO® System Partial Tympanoplasty Prothesis

1002010	Ø 0.2	L 1.75 – 4.50
Referenznummer Reference number	Größe: Durchmesser in mm Size: diameter in mm	Größe: Länge in mm Size: length in mm

Mittelohrimplantat TTP-VARIO® System Total Tympanoplasty Prothese  
 Middle Ear Implant TTP-VARIO® System Total Tympanoplasty Prothesis

1004010	Ø 0.2	L 3.00 – 7.00
Referenznummer Reference number	Größe: Durchmesser in mm Size: diameter in mm	Größe: Länge in mm Size: length in mm

allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG  
 entsprechen.  
 meet all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC.

Name, Adresse und  
 Kennnummer der benannten  
 Stelle:  
 Name, address and identification  
 number of Notified Body:

Dekra Certification GmbH  
 Handwerkstr. 15  
 70565 Stuttgart, Germany  
 CE0124

Klassifizierung gem.  
 Richtlinie 93/42 EWG  
 Classification according Directive  
 93/42/EEC  
 Konformitätsbewertungs-  
 verfahren:  
 Conformity assessment  
 procedure:

II b  
 II b

Richtlinie 93/42 EWG Anhang II ohne Abschnitt (4)  
 Directive 93/42/EEC Annex II excluding section (4)


HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004438 Rev.01	
<b>Konformitätserklärung</b>			

CE-Zertifikatsnummer 50158-16-6  
 CE certificate number  
 Gültigkeitsdauer: 03.09.2023  
 Validty:

Dusslingen, 23.01.2020  
 Ort, Datum / Place, date

Traute Kurz-Butzki  
 Name Geschäftsführung / Name CEO  

 Heinz Kurz GmbH  
 Tübinger Strasse 3  
 72144 Dusslingen Germany  
 .....  
 Unterschrift Geschäftsführung / Signature CEO

Harald Haas  
 Name QMB / Name QMB  
  
 .....  
 Unterschrift QMB / Signature QMB

Dokumentenhistorie:				
Datum	Rev.	Änderung	Bezeichnung	Erstellt / Revidiert von
21.01.2020	01	Ä190906	Ersterstellung spezifische DoC für Vario Partial/Total	CZ