


| | | | |
|---|---------------------|-----------------------------|--|
| HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany | QUALITÄTSMANAGEMENT | DMS NR 0004442 Rev.01 |  |
| Konformitätserklärung | | | |

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 Malleus Notch (MNP) Type Partial Tympanoplasty Prothese
 Middle Ear Implant Malleus Notch (MNP) Type Partial Tympanoplasty Prothesis

| | | | |
|------------------------------------|--|--|--|
| 1002423 | Ø 0.2 | FL 0.75 | L 1.75 |
| 1002424 | Ø 0.2 | FL 1.00 | L 2.00 |
| 1002425 | Ø 0.2 | FL 1.25 | L 2.25 |
| 1002426 | Ø 0.2 | FL 1.50 | L 2.50 |
| 1002427 | Ø 0.2 | FL 1.75 | L 2.75 |
| 1002428 | Ø 0.2 | FL 2.00 | L 3.00 |
| 1002429 | Ø 0.2 | FL 2.25 | L 3.25 |
| *1002030 | Ø 0.2 | FL 2.50 | L 3.50 |
| Referenznummer Reference number | Größe: Durchmesser in mm Size: diameter in mm | Größe: FL Funktionslänge in mm Size: FL functional length in mm | Größe: L Länge in mm Size: L length in mm |

* 1002430 (Tipfehler korrigiert 11.10.2022 C.Z.)

Mittelohrimplantat Malleus Notch (MNP) Type Total Tympanoplasty Prothese
 Middle Ear Implant Malleus Notch (MNP) Type Total Tympanoplasty Prothesis

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| 1004434 | Ø 0.2 | L 3.00 |
| 1004435 | Ø 0.2 | L 3.25 |
| 1004436 | Ø 0.2 | L 3.50 |
| 1004437 | Ø 0.2 | L 3.75 |
| 1004438 | Ø 0.2 | L 4.00 |
| 1004439 | Ø 0.2 | L 4.25 |
| 1004440 | Ø 0.2 | L 4.50 |
| 1004441 | Ø 0.2 | L 4.75 |
| 1004442 | Ø 0.2 | L 5.00 |
| 1004443 | Ø 0.2 | L 5.25 |
| 1004444 | Ø 0.2 | L 5.50 |
| 1004446 | Ø 0.2 | L 6.00 |
| 1004448 | Ø 0.2 | L 6.50 |
| 1004449 | Ø 0.2 | L 7.00 |
| Referenznummer Reference number | Größe: Durchmesser in mm Size: diameter in mm | Größe: Länge in mm Size: length in mm |

| | | | |
|---|---------------------|-----------------------------|--|
| HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany | QUALITÄTSMANAGEMENT | DMS NR 0004442 Rev.01 |  |
| Konformitätserklärung | | | |

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)


CE-Zertifikatsnummer
CE certificate number
Gültigkeitsdauer:
Validity:

50158-16-6
03.09.2023

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 MNP Partial_Total | CZ |