

HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004443 Rev.01	
Konformitätserklärung			

KONFORMITÄTSEKRLÄRUNG / 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 das Medizinprodukt
 declare under our sole responsibility that the medical device

Mittelohrimplantat MRP Malleus Ersatz Prothese
 Middle Ear Implant MRP Malleus Replacement Prosthesis

1006960	Ø 0.8	L 3.00
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 entspricht.
 meets 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

HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004443 Rev.01	
Konformitätserklärung			

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 MRP Malleus Replacement Prosthesis	CZ