



**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 das Medizinprodukt  
declare under our sole responsibility that the medical device

Mittelohrimplantat Winkel-Prothese Plester  
Middle Ear Implant Angular Plester Type Tympanoplasty Prothesis

1002610	Ø 0.2	L 2.25
1002612	Ø 0.2	L 3.25
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 0004448 Rev.01	
<b>Konformitätserklärung</b>			

Dusslingen, *23.04.2020*  
 Ort, Datum / Place, date

Traute Kurz-Butzki  
 Name Geschäftsführung / Name CEO  

 Heinz Kurz GmbH  
 Tübinger Strasse 3  
 72144 Dusslingen • Germany  
*[Signature]*  
 Unterschrift Geschäftsführung / Signature CEO

Harald Haas  
 Name QMB / Name QMB  
*[Signature]*  
 Unterschrift QMB / Signature QMB

Dokumentenhistorie:				
Datum	Rev.	Änderung	Bezeichnung	Erstellt / Revidiert von
22.01.2020	01	Ä190906	Ersterstellung spezifische DoC für Angular Plester Prosthesis	CZ