


HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004446 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 das Medizinprodukt
 declare under our sole responsibility that the medical device

Mittelohrimplantat CliP Partial FlexiBAL® Type Tympanoplasty Prothese
 Middle Ear Implant CliP Partial FlexiBAL® Type Tympanoplasty Prothesis

1002350	Ø 0.2	FL 0.75	L 1.75
1002351	Ø 0.2	FL 1.00	L 2.00
1002352	Ø 0.2	FL 1.25	L 2.25
1002353	Ø 0.2	FL 1.50	L 2.50
1002354	Ø 0.2	FL 1.75	L 2.75
1002355	Ø 0.2	FL 2.00	L 3.00
1002356	Ø 0.2	FL 2.25	L 3.25
1002357	Ø 0.2	FL 2.50	L 3.50
1002364	Ø 0.2	FL 5.00	L 6.00
1002366	Ø 0.2	FL 7.00	L 8.00
1002368	Ø 0.2	FL 9.00	L 10.00
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

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

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 0004446 Rev.01	
Konformitätserklärung			

Konformitätsbewertungs-
 verfahren:
 Conformity assessment
 procedure:

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 CliP Partial FlexiBAL	CZ