


|   |                     |                             |  |
|---|---------------------|-----------------------------|--|
| HEINZ KURZ GmbH<br>Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen,<br>Germany | QUALITÄTSMANAGEMENT | DMS<br>NR 0004437<br>Rev.01 |  |
| <b>Konformitätserklärung</b>  |                     |                             |  |

## 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 die Medizinprodukte  
 declare under our sole responsibility that the medical devices

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

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| 1002020                            | Ø 0.2  | L 1.75 – 4.50                            |
| Referenznummer<br>Reference number | Größe: Durchmesser in mm<br>Size: diameter in mm | Größe: Länge in mm<br>Size: length in mm |

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

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| 1004020                            | Ø 0.2  | L 3.0 – 7.00                             |
| Referenznummer<br>Reference number | Größe: Durchmesser in mm<br>Size: diameter in mm | Größe: Länge in mm<br>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  
 CE 0124


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:  
 Validty:

50158-16-6  
 03.09.2023

|   |                     |                             |  |
|---|---------------------|-----------------------------|--|
| HEINZ KURZ GmbH<br>Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen,<br>Germany | QUALITÄTSMANAGEMENT | DMS<br>NR 0004437<br>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  
  
 .....  
 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 Variac Partial/Total | CZ                       |