



**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 Duesseldorf Type Bell Partial Tympanoplasty Prothese  
Middle Ear Implant Duesseldorf Type Bell Partial Tympanoplasty Prothesis

1002023	Ø 0.2	FL 0.75	L 1.75
1002024	0.2	FL 1.00	L 2.00
1002025	0.2	FL 1.25	L 2.25
1002026	0.2	FL 1.50	L 2.50
1002027	0.2	FL 1.75	L 2.75
1002028	0.2	FL 2.00	L 3.00
1002029	0.2	FL 2.25	L 3.25
1002030	0.2	FL 2.50	L 3.50
1002032	0.2	FL 3.00	L 4.00
1002033	0.2	FL 3.50	L 4.50
1002034	0.2	FL 4.00	L 5.00
1002035	0.2	FL 4.50	L 5.50
1002037	0.2	FL 5.00	L 6.00
1002039	0.2	FL 7.00	L 8.00
1002041	0.2	FL 9.00	L 10.00
1002046	0.2	FL 14.00	L 15.00
1002047	0.2	FL 15.00	L 16.00
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

HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004440 Rev.01	
<b>Konformitätserklärung</b>			

**Mittelohrimplantat Duesseldorf Type Aerial Total Tympanoplasty Prothese**  
**Middle Ear Implant Duesseldorf Type Aerial Total Tympanoplasty Prothesis**

1004034	Ø 0.2	L 3.00
1004035	Ø 0.2	L 3.25
1004036	Ø 0.2	L 3.50
1004037	Ø 0.2	L 3.75
1004038	Ø 0.2	L 4.00
1004039	Ø 0.2	L 4.25
1004040	Ø 0.2	L 4.50
1004041	Ø 0.2	L 4.75
1004042	Ø 0.2	L 5.00
1004043	Ø 0.2	L 5.25
1004044	Ø 0.2	L 5.50
1004046	Ø 0.2	L 6.00
1004048	Ø 0.2	L 6.50
1004049	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

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

HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004440 Rev.01	
<b>Konformitätserklärung</b>			

Dusslingen, 23.01.2020  
 Ort, Datum / Place, date

**Traute Kurz-Butzki**

Name Geschäftsführung / Name CEO



**Heinz Kurz GmbH**  
 Tübinger Str. 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 Duesseldorf Bell Partial_Arial Total	CZ