



Konformitätserklärung

KONFORMITÄTSERLÄRUNG / 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 Omega Connector Type Tympanoplasty Prothese
Middle Ear Implant Omega Connector Type Tympanoplasty Prothesis

1004930	Ø 0.3	FL 0.5
Referenznummer Reference number	Größe: Durchmesser in mm Size: diameter in mm	Größe: FL Funktionslänge in mm Size: FL functional 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
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:
Validity:

50158-16-6
03.09.2023

HEINZ KURZ GmbH Tuebinger Str. 3, D-72144 Dusslingen, Germany	QUALITÄTSMANAGEMENT	DMS NR 0004444 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 Omega Connector	CZ