

Registriernummer (SRN): **DE-MF-000022666**
Hersteller: **DETAX GmbH**
Straße: **Carl-Zeiss-Straße 4**
Ort: **76275 Ettlingen**
Land: **Deutschland**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte im Anhang mit der Basis UDI-DI

++EDET0255N

und der Klassifizierung nach Anhang VIII der VO(EU) 2017/745

Klasse IIa, Regel 5, Satz 2

sowie der Zweckbestimmung:

**Kunststoff zur Herstellung von Otoplastiken und IdO Schalen im 3D
Druck-Verfahren**

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2021

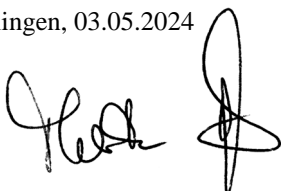
und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung
durch die Benannte Stelle: 0483

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
D- 70191 STUTTGART

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation bzw. Herstellung des Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen, gemeinsamen Spezifikationen, Managementsysteme und Rechtsvorschriften, längstens bis zum Ablauf des Zertifikats mit der Nr.:

D1002700058 gültig bis 31.07.2028

Ettlingen, 03.05.2024



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Sönke Rössing
Geschäftsführer

DETAX

Anhang zu
EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Datum: 3.05.24

Seite: 1

Basis UDI-DI: ++EDET0255N

Distributed by: Egger Otoplastik +, DEUTSCHLAND

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET034181	e3D.M01 blue, 1000 g Egger Art.-Nr. 43014

