

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**

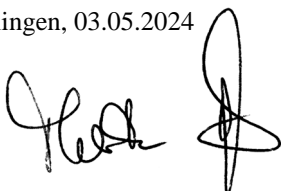
und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung  
durch die Benannte Stelle: 0483

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*

<b>UDI-DI</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>
+EDET044521	e3D.S01 blue plus, 1000 g Egger Art.-Nr. 43025

