



A Dreve Company

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
according to Article 19 and Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang I und des deutschen Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz unterliegt. Wesentliche Produktspezifikationen sind in der Gebrauchsanweisung hinterlegt. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare under our sole responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I and the German Medical Device Law Implementation Act. We mention relevant specifications of the product in the instructions for use. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produkt- und Handelsname: Product- and Trade name:	egger A/ITE vario
Produktcode / Product code:	20641, 206411
SRN: Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	DE-MF-000005462 ++E2390057YK
Zweckbestimmung: Intended Use:	Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon Addition curing ear impression silicone
Medizinprodukte Klasse: Medical device class	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Artikel 52, Anhang IX Article 52, Annex IX
Gemeinsame Spezifikationen: Common specifications:	n.a.
Benannte Stelle / Notified body:	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 D-45307 Essen
Zertifikat Nummer / Certificate No.: Diese Bescheinigung ist gültig bis: This certification is valid until	44911220478 2028-12-04

CE 0044

Stempel:
Stamp:

INNOVATION MEDITECH GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna
Tel.: 0 23 03 - 8 80 70
Fax: 0 23 03 - 8 29 09

Unna, 2025-08-22

Christian Scherb
delegierter der PRRC
delegate of the PRRC

Michael Breer
Stellvertreter PRRC
Deputy PRRC



Innovation MediTech GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
www.dreve.com Tel.: +49 2303 8807-0