



Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Nr. 12-09
No.

Anbieter: Supplier:	egger Otoplastik + Labortechnik GmbH Aybühlweg 59 D-87439 Kempten
------------------------	---

Produkt: Product:	HdO- und IdO-Funktions-Otoplastiken, Offene Otoplastiken, Halteplastiken, Color Collection Otoplastiken, VISION Otoplastiken / Functional BTE and ITE Earmolds, Open Earmolds, Retaining Earmolds, Color Collection Earmolds, VISION Earmolds
----------------------	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Produkt konform ist mit der
gültigen Version von
We declare under our sole responsibility
that this product is in conformity with the
current version of

93/42/EWG
Medizinprodukterichtlinie

93/42/EEC
Medical Device Directive

Das QM-System ist zertifiziert von mdc GmbH,
Kenn-Nummer 0483 nach
The QM-System is certified by mdc GmbH,
NB number 0483 according to

EN ISO 13485
93/42/EWG An. II

Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren
wurde durchgeführt gemäß
The Conformity Assessment has been carried
out according to

93/42/EWG Anhang II.3
93/42/EEC Annex II.3

Diese Konformitätserklärung ist gültig von
This declaration of conformity is valid from

2010-11-16 bis
to 2014-10-27



Kempten, 2010-1-16

Dr. Stilianos Aspropoulos
(Geschäftsführer / CEO)