

# Konformitätserklärung / Declaration of conformity

egger

Nr. 0002-05  
No.

gemäß Richtlinie Medical Device Directive 93/42/EWG An. II  
according to Directive

Otoplastik +  
Labortechnik GmbH

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

Produkt: Product:	<p><b>Otoplastik-Material / Earmold Material (egger-flex, -AQUA, LP/H, LP/HS, LP/W, LP VISION, Lacke / Lacquer, Acryl/B, Acryfix)</b></p> <p>Art.-Nr. / Art.-No. 20700 – 20753, 20757 - 20799, 29600 - 30909, 30920 - 31199, 328xx, 33000 - 33051, 331xx, 3350x, 33710 - 33757, 35100 – 35399, 35438 - 35899, 36000 - 36879, 36910 - 36915, 36946 - 36960, 36983 - 36989, 36990 - 36992, 370xx, 37200 – 37209, 37500 - 37699, 380xx, 390xx, 39300 - 39499, 43010</p> <p>mit x für beliebige Ziffern / x for any figure</p>
----------------------	--

Dieses Produkt ist konform mit / this product is in conformity with

Dokument-Nr. Document No.	Titel Title	Ausgabe Edition
93/42/EWG	Medical Device Directive	1993-06-14
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	2003
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices	2003

Das QM-System ist zertifiziert nach  
The QM-System is certified according to

EN ISO 13485, 93/42/EWG An. II

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

2005-12-01 bis  
to 2010-12-01

Kempten, 2005-11-28

  
Stefan Birk  
(Leitung Vertrieb, Sales Director)

Aybühlweg 59  
D-87439 Kempten  
Postfach 2130  
D-87411 Kempten  
Tel. 08 31 / 5 81 13-0  
Fax 08 31 / 5 81 13-13  
Internet:  
www.egger-labor.com  
e-mail:  
labortechnik@egger-labor.de  
Geschäftsführer:  
Iris Egger-Schweiger  
Rainer Schmid  
Sitz der Gesellschaft:  
Kempten HRB 4327