



## **EG-Konformitätserklärung**

### **Nach gem. Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG**

Hiermit erklären wir, daß das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I unter Berücksichtigung der Ergänzungsrichtlinie Anhang I 2007/47/ EG entspricht.

Bei Nichteinhaltung der Angaben der Bedienungsanleitung oder bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

**Produktbezeichnung:** HDO und IDO Otoplastiken aus unterschiedlichen Otoplastik - Materialien

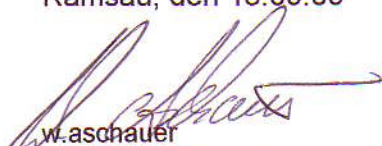
**Medizinprodukt:** Klasse II a

**Benannte Stelle:**  
Dekra Certification  
Handwerkstr.15  
D- 70565 Stuttgart  
**Kennummer 0124**

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation des Produkts bzw. bis zu einer Änderung der Richtlinie 93/42 EWG, längstens bis zum 30.07.2010

Ramsau, den 15.09.09

Firmenstempel

  
W. Aschauer  
Qualitätsmanagement

- bachmaier -  
Im Reichfeld 4, 83486 Ramsau  
Tel. +49 8657 / 98 35 50 - Fax: +49 8657 / 98 35 52 27  
int.freecall - Fax 00800 / 00 94 99 33  
www.bachmaier.de



## **EG-Konformitätserklärung**

### **Nach gem. Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG**

Hiermit erklären wir, daß das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I unter Berücksichtigung der Ergänzungsrichtlinie Anhang I 2007/47/ EG entspricht.

Bei Nichteinhaltung der Angaben der Bedienungsanleitung oder bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

**Produktbezeichnung:** Schutzotoplastiken aus Silikon uns  
Catamaran

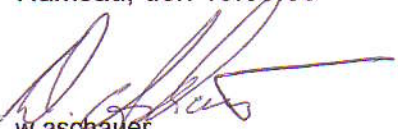
**Medizinprodukt:** Klasse I

**Benannte Stelle:**  
Dekra Certification  
Handwerkstr.15  
D- 70565 Stuttgart  
**Kennummer 0124**

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation des Produkts bzw. bis zu einer Änderung der Richtlinie 93/42 EWG, längstens bis zum 30.07.2010

Ramsau, den 15.09.09

Firmenstempel

  
w.aschauer  
qualitätsmanagement

**- bachmaier -**  
Im Reichfeld 4, 83486 Ramsau  
Tel. +49 8657 / 98 35 50 - Fax: +49 8657 / 98 35 52 27  
int.freecall - Fax 00800 / 00 94 99 33  
[www.bachmaier.de](http://www.bachmaier.de)