



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 Medizinproduktrecht-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:	Sonopal® soft Lack E
Produktcode / Product code:	M111504, M111505, M111507
SRN: Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	DE-MF-000005462 ++E2390009Y8
Zweckbestimmung: Intended Use:	Lichthärtender Lack für HdO Und IO Hörsysteme. <i>Light-curing lacquer for BTE and ITE hearing systems.</i>
Medizinprodukte Klasse: Medical device class	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Artikel 52, Anhang IX <i>Article 52, Annex IX</i>
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: Max-Planck-Straße 31
Stamp: 59423 Unna
 Tel.: 0 23 03 - 8 80 79
 Fax: 0 23 03 - 8 23 08

Unna, 2023-12-07


 Christian Scherb
 Leiter Qualitätsmanagement
 Head of Quality Management


 Michael Breer
 Qualitätsmanagementbeauftragter
 Quality Management Representative

Die genannten Personen sind Delegierte der nach Artikel 15 MDR verantwortlichen Person.
The persons named are delegates of the person responsible under Article 15 MDR.

Für dieses Blatt behalten wir uns alle Rechte vor. Ohne unsere Zustimmung darf es weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden.



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