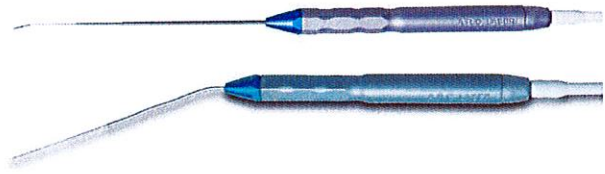


Konformitätserklärung gemäß MDR
Declaration of conformity according MDR

Konformitätserklärung gemäß: <i>Declaration of conformity according to:</i>	Verordnung 2017/745/EU Anhang IV Medizinprodukte <i>Regulation 2017/745/EU annex IV medical devices</i>
ggf. weitere erfüllte EU-Rechtvorschriften: <i>If applicable, other fulfilled EU requirement:</i>	N/A
Herstellername: <i>Manufacture name:</i>	A.R.C.Laser GmbH Bessemer Str.14 90411 Nürnberg / Germany
SRN:	DE-MF-000009383
Basis UDI-DI:	426015559OtologyProbeT3
Produkt- oder Handelsname / <i>Product or trade name :</i>	Otology Probe
Artikelnummern, <i>article numbers:</i>	LL11058s, LL11059s, LL28058s, LL28059s
Zweckbestimmung: Weiterleitung der Laserstrahlung aus dem Gerät auf den gewünschten Behandlungsbereich <i>Purpose:</i> <i>Guiding laser radiation from the device to the desired treatment area</i>	
Abbildung (optional): <i>Figure (optional):</i>	
Risikoklasse: <i>Risk class:</i> Klasse IIa	Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Applied conformity assessment procedure:</i> Anhang IX
Zertifikatsnummer: <i>Certificate number:</i>	G10 002848 0008 Rev.00
Benannte Stelle: <i>Notified body:</i>	Kennnummer 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München
ggf. Auflistung angewandter Gemeinsamer Spezifikationen: <i>If applicable, list of common specifications used:</i>	N/A
ggf. weitere Informationen: <i>Further information:</i>	N/A
Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der Verordnung 2017/745/EU (ggf. weitere Zutreffende hier nennen) entsprechen. <i>We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration are in compliance with Regulation 2017/745/EU (if applicable, name other applicable here).</i>	
Diese Erklärung ist gültig bis: <i>This declaration is valid until:</i>	24.07.2028
Nürnberg, 09.08.2023	A.R.C. Laser GmbH Bessemerstraße 14 90411 Nürnberg Tel. 09 11 / 21 779-0 Fax 09 11 / 21 779-99
Ort, Datum / <i>Place, date</i>	Markus Barten, Quality management officer