

We / Wir

Dr. Ausbüttel & Co GmbH

Ernst Abbe Straße 4, 44149 Dortmund, Germany

SRN number / SRN Nummer: DE-MF-000005465

declare in our sole responsibility that the following products
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte

Product Name / Produkt Name	REF	UDI-DI
DracoElfi Fixierbinde cellophaniert 4cm x 4m	15204	04260664890508
DracoElfi Fixierbinde cellophaniert 6cm x 4m	15206	04260664890515
DracoElfi Fixierbinde cellophaniert 8cm x 4m	15208	04260664890522
DracoElfi Fixierbinde cellophaniert 10cm x 4m	15210	04260664890539
DracoElfi Fixierbinde Ärztepackung 4cm x 4m	15304	04260664890546
DracoElfi Fixierbinde Ärztepackung 6cm x 4m	15306	04260664890553
DracoElfi Fixierbinde Ärztepackung 8cm x 4m	15308	04260664890560
DracoElfi Fixierbinde Ärztepackung 10cm x 4m	15310	04260664890577
DracoElfi Fixierbinde Ärztepackung 12cm x 4m	15312	04260664890584

with the intended purpose	Fixation of dressings and bandages
mit der Zweckbestimmung	Fixierung von Verbänden und Bandagen

are in conformity with the Regulation 2017/745 on medical devices
 der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Basic UDI-DI Basis UDI-DI	4260055830046P
Risk class acc. Annex VIII Risikoklasse gem. Anhang VIII	I
Technical Documentation Technische Dokumentation	1000_TD_Fixation Bandages
Conformity assessment procedure Konformitätsbewertungsverfahren	Annex IV
Name and number of Notified Body Name und Kennnummer Benannte Stelle	N/A
Identification of certificate(s) Kennzeichnung der Bescheinigung(en)	N/A

Dortmund, 13.05.2024
 (Datum)

F. Jansen
 (Unterschrift)
 Dr. Fabian Jansen (PRRC)