

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 haft color 4cm blau	15224-B	04260664890683
DracoElfi haft color 6cm blau	15226-B	04260664890690
DracoElfi haft color 6cm rot	15226-R	04260664890706
DracoElfi haft color 8cm blau	15228-B	04260664890713
DracoElfi haft color 8cm rot	15228-R	04260664890720
DracoElfi haft color 10cm blau	15230-B	04260664890737
DracoElfi haft color 10cm rot	15230-R	04260664890744
DracoElfi haft weiß 10cm x 20m, 8 Stück	15220-W	04260664898474
DracoElfi haft weiß 10cm x 20m Muster, 1 Stück	15220-WM	04260664898481

with the intended purpose	Fixation of dressings and bandages
<i>mit der Zweckbestimmung</i>	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 <i>Basis UDI-DI</i>	42600558302875
Risk class acc. Annex VIII <i>Risikoklasse gem. Anhang VIII</i>	I
Technical Documentation <i>Technische Dokumentation</i>	1000_TD_Fixation Bandages
Conformity assessment procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	Annex IV
Name and number of Notified Body <i>Name und Kennummer Benannte Stelle</i>	N/A
Identification of certificate(s) <i>Kennzeichnung der Bescheinigung(en)</i>	N/A

Dortmund, 13.06.2024
 (Datum)


 (Unterschrift)
 Dr. Fabian Jansen (PRRC)