

EG-Konformitätserklärung

Im Sinne der Richtlinie

93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

Wir

Dr. Ausbüttel & Co. GmbH
Ernst-Abbe-Straße 4
44149 Dortmund

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

DracoFix sterile Mullkompressen

REF: 13505 5x5cm 8-fach steril 5x2 St.
REF: 13515 7,5x7,5cm 8-fach steril 5x2 St.
REF: 13525 10x10cm 8-fach steril 5x2 St.
REF: 13506 5x5cm 8-fach steril 25x2 St.
REF: 13516 7,5x7,5cm 8-fach steril 25x2 St.
REF: 13526 10x10cm 8-fach steril 25x2 St.

Medizinprodukt der Klasse: Is
Konformitätsbewertung nach: Anhang V
UMDNS: 11-315

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.

Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.
Folgende harmonisierte Normen wurden vollständig beachtet und angewendet:

Angewendete harmonisierte Normen sind in der Liste Normen aufgeführt.

C E0482

Diese Erklärung ist nur gültig im Zusammenhang mit der von der Benannten Stelle
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Kennnummer: 0482
ausgestellter Bescheinigung und gilt für alle Lieferung nach dem Ausstellungsdatum.

Dortmund,

10.7.2019

(Ort und Datum der Ausstellung)


(QM-Beauftragter)