

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
DracoFix Mullkompressen, unsteril, 8- Fach, 5cm x 5cm, 100 Stück	13501	04260664890003
DracoFix Mullkompressen, unsteril, 8- fach, 7,5cm x 7,5 cm, 100 Stück	13511	04260664890010
DracoFix Mullkompressen, unsteril, 8- fach, 10cm x 10cm, 100 Stück	13521	04260664890027
DracoFix Mullkompressen, unsteril, 12- fach, 10cm x 10cm, 100 Stück	13522	04260664890119
DracoFix Mullkompressen, unsteril, 12- fach, 10cm x 20cm 100 Stück	13530	04260664890126

with the intended purpose	To cover acute wounds, to absorb and retain blood and wound exudate as well as to clean the skin and wound surface.
mit der Zweckbestimmung	Zur Abdeckung akuter Wunden, zur Aufnahme und Speicherung von Blut und Wundexsudat sowie zur Reinigung von Haut- und Wundoberflächen.

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

Basic UDI-DI Basis UDI-DI	4260055830306Q
Risk class acc. Annex VIII Risikoklasse gem. Anhang VIII	I
Technical Documentation Technische Dokumentation	1500_TD_Compresses
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. Jansen, PRRC