

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
DracoFoam, 5 cm x 5 cm	13938	04260664892274
DracoFoam, 5 cm x 5 cm, Muster	13938-M2	04260664892281
DracoFoam, 10 cm x 10 cm	13930	04260664892298
DracoFoam, 10 cm x 10 cm, Muster	13930-M2	04260664892304
DracoFoam, 10 cm x 20 cm	13934	04260664892311
DracoFoam, 10 cm x 20 cm, Muster	13934-M2	04260664892328
DracoFoam, 20 cm x 20 cm	13932	04260664892335
DracoFoam 5 x 30 cm	13979	04260664899488
DracoFoam 20 x 50 cm	13978	04260664899853
DracoFoam 30 x 30 cm	100080	04260664899860
DracoFoam Multishape 20 x 20cm	100084	04260664899495
DracoFoam Multishape 20 cm x 20 cm Muster	100084-M2	04260664899938

with the intended purpose	To cover acute and chronic wounds, absorb and retain wound exudate as well as maintaining a moist wound environment.
mit der Zweckbestimmung	Zur Abdeckung akuter und chronischer Wunden, Aufnahme und Speicherung von Wundexsudat sowie zur Erhaltung eines feuchten Wundmilieus.

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

Basic UDI-DI Basis UDI-DI	4260055830156U
Risk class acc. Annex VIII Risikoklasse gem. Anhang VIII	IIb
Technical Documentation Technische Dokumentation	0300_TD_Foams
Conformity assessment procedure Konformitätsbewertungsverfahren	Annex IX
Name and number of Notified Body Name und Kennnummer Benannte Stelle	MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482)
Identification of certificate(s) Kennzeichnung der Bescheinigung(en)	1487GB448241220

Dortmund, 19.02.2025
(Date/Datum)


(Signature/Unterschrift)
Dr. Jansen, PRRC