

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 easyfix 5x5 cm 10 Stück	170001	04260664899204
DracoFoam easyfix 10x10 cm 10 Stück	170002	04260664899211
DracoFoam easyfix 10x20 cm 10 Stück	170003	04260664899228
DracoFoam easyfix 20x20 cm 10 Stück	170004	04260664899235
DracoFoam easyfix 5x5 cm Muster 3 Stück	170001-M2	04260664899594
DracoFoam easyfix 10x10 cm Muster 3 Stück	170002-M2	04260664899600
DracoFoam easyfix 10x20 cm Muster 2 Stück	170003-M2	04260664899617
DracoFoam easyfix 20x20 cm Muster 2 Stück	170004-M2	04260664899624

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	4260055830516Y
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