

EU Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EEG on medical devices incl. changes 2007/47/EG  
 EU Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte inkl. Änderungen durch  
 2007/47/EG

We / Wir

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

Declare in our sole responsibility that the following products  
 erklären in eigener Verantwortung, dass die folgenden Produkte

Product Name / Produkt Name	REF
DracoFoam Haft Sensitiv 5x5cm 10 Stück	13952
DracoFoam Haft Sensitiv Muster 5x5cm 3 Stück	13952-M1
DracoFoam Haft Sensitiv 5x5cm 3 Stück Muster	13952-M2
DracoFoam Haft Sensitiv 7,5x7,5cm 10 Stück	13947
DracoFoam Haft Sensitiv 7,5x7,5cm 3 Stück Muster	13947-M1
DracoFoam Haft Sensitiv 7,5x7,5cm 3 Stück Muster	13947-M2
DracoFoam Haft sensitiv 10x10cm 10 Stück	13948
DracoFoam Haft sensitiv 10x10cm 3 Stück Muster	13948-M1
DracoFoam Haft Sensitiv 10x10cm 3 Stück Muster	13948-M2
DracoFoam Haft sensitiv 12,5x12,5cm 10 Stück	13949
DracoFoam Haft sensitiv 12,5x12,5cm 3 Stück Muster	13949-M1
DracoFoam Haft sensitiv 12,5x12,5cm 3 Stück Muster	13949-M2
DracoFoam Haft sensitiv 10x20cm 10 Stück	13961
DracoFoam Haft sensitiv 10x20cm 2 Stück Muster	13961-M2
DracoFoam Haft sensitiv 15x15cm 10 Stück	13962
DracoFoam Haft sensitiv 17,5x17,5cm 10 Stück	13963
DracoFoam Haft sensitiv 12x22cm 10 Stück	13966
DracoFoam Haft sensitiv 12x22cm 2 Stück Muster	13966-M2
DracoFoam Haft sensitiv 17x17cm 10 Stück	13967
DracoFoam Haft sensitiv 19x19cm 10 Stück	13968

**Medical devices of class I / Medizinprodukte der Klasse: IIb**  
**Conformity assessment regarding to Annex I / Konformitätsbewertung nach**  
**Anhang: II**

are constructed and supplied according to the guideline 93/42/EEG and fulfill the  
 basic requirements regarding Annex I.  
 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EEG konstruiert und gefertigt sind und  
 die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen.

The technical documentation is stored at the above address.  
 Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

The applied norms are listed in the list „Norms“ These norms were respected and  
 applied.

Die angewendeten Normen sind in der Liste „Normen“ aufgeführt. Diese wurden  
 vollständig beachtet und angewendet

**CE 0482**

EU Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EWG on medical devices incl. changes 2007/47/EG  
EU Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte inkl. Änderungen durch  
2007/47/EG

---

This declaration is only valid in connection with the certificate issued by the notified body  
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, identification number: 0482 and is valid for all delivery after the  
date of issue.

*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, 19.05.2024

F. Jansen

(PRRC)