

## **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

**DracoFoam infektf Ferse**  
**REF: 13946 5 Stück**  
**REF: 13946-M1 2 Stück**  
**REF: 13946-M2 2 Stück**

**Medizinprodukt der Klasse: IIb**  
**Konformitätsbewertung nach: Anhang II**

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.

**CE 0482**

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,

12.6.2019

(Ort und Datum der Ausstellung)

  
(QM-Beauftragter)