

## 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 infekthaft sensitiv**

**REF: 13957 7,5 cm x 7,5 cm 10 Stück**

**REF: 13957-M2 7,5 cm x 7,5 cm 3 Stück**

**REF: 13958 10 cm x 10 cm 10 Stück**

**REF: 13958-M2 10 cm x 10 cm 3 Stück**

**REF: 13959 12,5 cm x 12,5 cm 10 Stück**

**EF: 13959-M2 12,5 cm x 12,5 cm 10 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 Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum

Dortmund, 07.05.2020

(Ort und Datum der Ausstellung)



(QM-Beauftragter)