

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 infekt

REF: 13942 5cm x 5cm 10 Stück; REF: 13942-M1 5cm x 5cm 3 Stück
REF: 13942-M2 5cm x 5cm 3 Stück; REF: 13943 10cm x 10 cm 10 Stück
REF: 13943-M1 10cm x 10cm 3 Stück; REF: 13943-M2 10cm x 10cm 3 Stück
REF: 13944 10cm x 20 cm 10 Stück; REF: 13944-M2 10cm x 20 cm 2 Stück
REF: 13945 20cm x 20 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 gilt für alle Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum.

Dortmund,

12.6.2019
.....
(Ort und Datum der Ausstellung)

.....
(QM-Beauftragter)