

## 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 Zehenkappe klein und groß**

REF: 13991 10 Stk.

REF: 13991-M1 3 Stk.

REF: 13991-M2 3 Stk.

REF: 13992 10 Stk.

REF: 13992-M1 3 Stk.

REF: 13992-M2 3 Stk.

**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)

*[Handwritten Signature]*

(QM-Beauftragter)

# **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 die Produkte

**DracoFoam Zehenkappe mittel**  
**REF: 13993 10 St.**  
**REF: 13993-M2 3 St.**

**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, 14.10.2019

(Ort und Datum der Ausstellung)

  
(QM-Beauftragter)