

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)