# 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

**Draco Hydrofaser**
**REF: 13915 10cm x 10cm 10 Stück**
**REF: 13915-M1 10cm x 10cm 3 Stück**
**REF: 13915-M2 10cm x 10cm 3 Stück**
**REF: 13914 5cm x 5cm 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 Lieferung nach dem Ausstellungsdatum.

Dortmund,
24. Apr 2020
(Ort und Datum der Ausstellung)

( QM-Beauftragter)