

We / Wir

Dr. Ausbüttel & Co GmbH

Ernst Abbe Straße 4, 44149 Dortmund, Germany

SRN number / SRN Nummer: DE-MF-000005465

declare in our sole responsibility that the following products
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte

Product Name / Produkt Name	REF	UDI-DI
DracoLastic kräftig, Einzelfaltschachtel 6cm x 5 m	15006	04260664891611
DracoLastic kräftig, Einzelfaltschachtel 8 cm x 5 m	15008	04260664891628
DracoLastic kräftig, Einzelfaltschachtel 10 cm x 5 m	15010	04260664891635
DracoLastic kräftig, Ärztepackung 6 cm x 5 m	15014	04260664891642
DracoLastic kräftig, Ärztepackung 8 cm x 5 m	15015	04260664891659
DracoLastic kräftig, Ärztepackung 10 cm x 5 m	15016	04260664891666
DracoLastic kräftig, Ärztepackung 12 cm x 5 m	15017	04260664891673
DracoLastic Verband, Doppelpack, 2x 10 cm x 5m	15022	04260664891680
DracoLastic Set kräftig, 8 cm x 5 m und 10 cm x 5 m	15020	04260664891697

with the intended purpose	Compression bandages are intended to be used for the treatment of phlebologic and lymphatic diseases as well as for support and relief of injuries of the human musculoskeletal system.
mit der Zweckbestimmung	Kompressionsverbände werden zur Behandlung von phlebologischen und lymphatischen Erkrankungen sowie zur Unterstützung und Linderung von Verletzungen des menschlichen Bewegungsapparates verwendet.

are in conformity with the Regulation 2017/745 on medical devices
 der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Basic UDI-DI Basis UDI-DI	4260055830086X
Risk class acc. Annex VIII Risikoklasse gem. Anhang VIII	I
Technical Documentation Technische Dokumentation	1700_TD_Compression Bandages
Conformity assessment procedure Konformitätsbewertungsverfahren	Annex IV
Name and number of Notified Body Name und Kennnummer Benannte Stelle	N/A
Identification of certificate(s) Kennzeichnung der Bescheinigung(en)	N/A

EU Declaration of Conformity according to Regulation 2017/745 on medical devices
EU Konformitätserklärung gemäß Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Dortmund, 13.05.2024
(Datum)

F. Jansen
(Unterschrift)
Dr. Fabian Jansen (PRRC)