

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

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
DracoPor waterproof transparent 3,8 cm x 3,8 cm, 10 Stück	13101	04260664891710
DracoPor waterproof transparent 3,8 cm x 3,8 cm, 50 Stück	13105	04260664891727
DracoPor waterproof transparent 5 cm x 7,2 cm, 5 Stück	13111	04260664891734
DracoPor waterproof transparent 5 cm x 7,2 cm, 25 Stück	13115	04260664891741
DracoPor waterproof transparent 5 cm x 7,2 cm, 50 Stück	13119	04260664891758
DracoPor waterproof transparent 8 cm x 10 cm, 5 Stück	13121	04260664891765
DracoPor waterproof transparent 8 cm x 10 cm, 25 Stück	13125	04260664891772
DracoPor waterproof transparent 8 cm x 10 cm, 50 Stück	13129	04260664891789
DracoPor waterproof transparent 8 cm x 15 cm, 5 Stück	13131	04260664891796
DracoPor waterproof transparent 8 cm x 15 cm, 20 Stück	13135	04260664891802
DracoPor waterproof transparent 15 cm x 15 cm, 5 Stück	13151	04260664891819
DracoPor waterproof transparent 15 cm x 15 cm, 25 Stück	13155	04260664891826
DracoPor waterproof transparent 10 cm x 20 cm, 5 Stück	13141	04260664891833
DracoPor waterproof transparent 10 cm x 20 cm, 20 Stück	13145	04260664891840
DracoPor waterproof transparent 9 cm x 25 cm, 3 Stück	13161	04260664899167
DracoPor waterproof transparent 9 cm x 25 cm, 20 Stück	13165	04260664899297

with the intended purpose	To cover acute wounds as well as to absorb and retain wound exudate
mit der Zweckbestimmung	Zur Abdeckung akuter Wunden sowie Aufnahme und Speicherung von Wundexsudat

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

Basic UDI-DI Basis UDI-DI	4260055830226R
------------------------------	----------------

PF_3.8.007_Declaration of Conformity Version 02

Ersteller: FaJa | Gültig ab: 13.10.2023

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

Risk class acc. Annex VIII <i>Risikoklasse gem. Anhang VIII</i>	Is
Technical Documentation <i>Technische Dokumentation</i>	0900_TD_Dressings Post OP
Conformity assessment procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	Annex IX
Name and number of Notified Body <i>Name und Nummer Benannte Stelle</i>	DNV MEDCERT GmbH (0482)
Identification of certificate(s) <i>Kennzeichnung der Bescheinigung(en)</i>	1487GB448240311

Dortmund, 11.09.2024
(Datum)

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