

EU Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EWG on medical devices incl. changes 2007/47/EG  
 EU Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte inkl. Änderungen durch  
 2007/47/EG

We / Wir

**Dr. Ausbüttel & Co. GmbH**  
 Ernst-Abbe-Straße 4, 44149 Dortmund, Germany

Declare in our sole responsibility that the following products  
 erklären in eigener Verantwortung, dass die folgenden Produkte

Product Name / Produkt Name	REF
DracoPor waterproof 3,8x3,8 10 Stück	13101
DracoPor waterproof 3,8x3,8 50 Stück	13105
DracoPor waterproof 5x7,2 5 Stück	13111
DracoPor waterproof 5x7,2 25 Stück	13115
DracoPor waterproof 5x7,2 50 Stück	13119
DracoPor waterproof 8x10 5 Stück	13121
DracoPor waterproof 8x10 25 Stück	13125
DracoPor waterproof 8x10 50 Stück	13129
DracoPor waterproof 8x15 5 Stück	13131
DracoPor waterproof 8x15 20 Stück	13135
DracoPor waterproof 10x20 5 Stück	13141
DracoPor waterproof 10x20 20 Stück	13145
DracoPor waterproof 15x15 5 Stück	13151
DracoPor waterproof 15x15 25 Stück	13155

**Medical devices of class I / Medizinprodukte der Klasse: Is**  
**Conformity assessment regarding to Annex I / Konformitätsbewertung nach**  
**Anhang: V (Sterilization / Sterilisation)**

are constructed and supplied according to the guideline 93/42/EWG and fulfill the  
 basic requirements regarding Annex I.  
 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt sind und  
 die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen.

The technical documentation is stored at the above address.  
 Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

The applied norms are listed in the list „Norms“ These norms were respected and  
 applied.

Die angewendeten Normen sind in der Liste „Normen“ aufgeführt. Diese wurden  
 vollständig beachtet und angewendet

**CE 0482**

This declaration is only valid in connection with the certificate issued by the notified body  
 MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, identification number: 0482 and is valid for all delivery after the  
 date of issue.

EU Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EEG on medical devices incl. changes 2007/47/EG  
EU Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte inkl. Änderungen durch  
2007/47/EG

---

*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, 05.05.2021

---

F. Jansen

---

(PRRC)