

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 products of the following product groups (a list with all products is attached)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der folgenden Produktgruppen (eine Liste aller Produkte ist angehängt)

Product Name / Produkt Name
Piratoplast MIX Extra Soft MD Verkaufsbänderole
Piratoplast MIX Extra Soft MD Musterbänderole

with the intended purpose	eye patch for conventional treatment (occlusion of the non-amblyopic eye) of amblyopia, strabismus, and diplopia
<i>mit der Zweckbestimmung</i>	<i>Augenpflaster zur konventionellen Behandlung (Okklusion des nicht amblyopischen Auges) von Amblyopie, Strabismus und Diplopie</i>

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

Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>	4260055830436Z
Risk class acc. Annex VIII <i>Risikoklasse gem. Anhang VIII</i>	I
Technical Documentation <i>Technische Dokumentation</i>	1400_TD_Eye Patches
Conformity assessment procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	Annex IV
Name and number of Notified Body <i>Name und Kennnummer Benannte Stelle</i>	N/A
Identification of certificate(s) <i>Kennzeichnung der Bescheinigung(en)</i>	N/A

Dortmund, 02.05.2024
 (Datum)


 (Unterschrift)
 Dr. Fabian Jansen (PRRC)

Piratoplast MIX Extra Soft MD Verkaufsbänderole		
REF code Produkt code	Device name	UDI-DI
M90XCAD	Piratoplast MIX Extra Soft Katz und Hund klein	04260664893875
M80XM1	PP MIX Extra Soft Meeresprinzessin klein	04260664893882
M80XMU	PP MIX Extra Soft Magisches Horn klein	04260664893899
M70XC	Piratoplast MIX Extra Soft Flammenauto klein	04260664893905
M70XPC1	PP MIX Extra Soft Blaulicht klein	04260664893912
M90XDF	PP MIX Extra Soft Bester Freund klein	04260664893936
M80XB2	PP MIX Extra Soft Bunte Falter klein	04260664893967
M70XDE	PP MIX Extra Soft Krokoauge klein	04260664893981
M70XLK	PP MIX Extra Soft König der Tiere klein	04260664893998
M70XJ	Piratoplast MIX Extra Soft weißer Tiger klein	04260664894001
M90XF	Piratoplast MIX Extra Soft Fuchs klein	04260664894018
M90XTB	PP MIX Extra Soft Hoppelhasen klein	04260664894025
M90XTH	PP MIX Extra Soft Pferdestärken klein	04260664894032
M70XTR	Piratoplast MIX Extra Soft Traktor klein	04260664894049
M70XDI	Piratoplast MIX Extra Soft Bagger klein	04260664894063
M90XPAC	Piratoplast MIX Extra Soft Familie Koala klein	04260664894094
M90XBE	Piratoplast MIX Extra Soft Biene klein	04260664894100
M70XSH	Piratoplast MIX Extra Soft Hai-Pirat klein	04260664898658
M70XTE	Piratoplast MIX Extra Soft T-Rex klein	04260664898665
M70XFF	Piratoplast MIX Extra Soft Feuerball klein	04260664898672
M80XFH	PP MIX Extra Soft Blumen-Igel klein	04260664898689
M80XPB	PP MIX Extra Soft Friedensfalter klein	04260664898696
M90XIB	Piratoplast MIX Extra Soft Eisbär klein	04260664898702
M90XWB	Piratoplast MIX Extra Soft Frischling klein	04260664898719
M95XCAD	Piratoplast MIX Extra Soft Katz und Hund groß	04260664894131
M85XM1	PP MIX Extra Soft Meeresprinzessin groß	04260664894148
M85XMU	PP MIX Extra Soft Magisches Horn groß	04260664894155
M75XC	Piratoplast MIX Extra Soft Flammenauto groß	04260664894162
M75XPC1	PP MIX Extra Soft Blaulicht groß	04260664894179
M95XDF	PP MIX Extra Soft Bester Freund groß	04260664894193
M85XB2	PP MIX Extra Soft Bunte Falter groß	04260664894223
M75XDE	PP MIX Extra Soft Krokoauge groß	04260664894247
M75XLK	PP MIX Extra Soft König der Tiere groß	04260664894254
M75XJ	Piratoplast MIX Extra Soft weißer Tiger groß	04260664894261
M95XF	Piratoplast MIX Extra Soft Fuchs groß	04260664894278
M95XTB	PP MIX Extra Soft Hoppelhasen groß	04260664894285
M95XTH	PP MIX Extra Soft Pferdestärken groß	04260664894292
M75XTR	Piratoplast MIX Extra Soft Traktor groß	04260664894308
M75XDI	Piratoplast MIX Extra Soft Bagger groß	04260664894322
M95XPAC	Piratoplast MIX Extra Soft Familie Koala groß	04260664894353

Piratoplast MIX Extra Soft MD Verkaufsbänderole		
REF code Produkt code	Device name	UDI-DI
M95XBE	Piratoplast MIX Extra Soft Biene groß	04260664894360
M75XSH	Piratoplast MIX Extra Soft Hai-Pirat groß	04260664898726
M75XTE	Piratoplast MIX Extra Soft T-Rex groß	04260664898733
M75XFF	Piratoplast MIX Extra Soft Feuerball groß	04260664898740
M85XFH	PP MIX Extra Soft Blumen-Igel groß	04260664898757
M85XPB	PP MIX Extra Soft Friedensfalter groß	04260664898764
M95XIB	Piratoplast MIX Extra Soft Eisbär groß	04260664898771
M95XWB	Piratoplast MIX Extra Soft Frischling groß	04260664898788
M98XCAD	Piratoplast MIX Extra Soft Katz und Hund XL	04260664894391
M88XM1	PP MIX Extra Soft Meeresprinzessin XL	04260664894407
M88XMU	PP MIX Extra Soft Magisches Horn XL	04260664894414
M78XC	Piratoplast MIX Extra Soft Flammenauto XL	04260664894421
M78XPC1	PP MIX Extra Soft Blaulicht XL	04260664894438
M98XDF	PP MIX Extra Soft Bester Freund XL	04260664894452
M88XB2	PP MIX Extra Soft Bunte Falter XL	04260664894483
M78XDE	PP MIX Extra Soft Krokoauge XL	04260664894506
M78XLK	PP MIX Extra Soft König der Tiere XL	04260664894513
M78XJ	Piratoplast MIX Extra Soft weißer Tiger XL	04260664894520
M98XF	Piratoplast MIX Extra Soft Fuchs XL	04260664894537
M98XTB	PP MIX Extra Soft Hoppelhasen XL	04260664894544
M98XTH	PP MIX Extra Soft Pferdestärken XL	04260664894551
M78XTR	Piratoplast MIX Extra Soft Traktor XL	04260664894568
M78XDI	Piratoplast MIX Extra Soft Bagger XL	04260664894582
M98XPAC	Piratoplast MIX Extra Soft Familie Koala XL	04260664894612
M98XBE	Piratoplast MIX Extra Soft Biene XL	04260664894629
M78XSH	Piratoplast MIX Extra Soft Hai-Pirat XL	04260664898795
M78XTE	Piratoplast MIX Extra Soft T-Rex XL	04260664898801
M78XFF	Piratoplast MIX Extra Soft Feuerball XL	04260664898818
M88XFH	PP MIX Extra Soft Blumen-Igel XL	04260664898825
M88XPB	PP MIX Extra Soft Friedensfalter XL	04260664898832
M98XIB	Piratoplast MIX Extra Soft Eisbär XL	04260664898849
M98XWB	Piratoplast MIX Extra Soft Frischling XL	04260664898856

Piratoplast MIX Extra Soft MD Musterbänderole		
REF code Produkt code	Device name	UDI-DI
MB90XBE	Piratoplast MIX Extra Soft Biene klein Muster	04260664894872
MB70XDI	Piratoplast MIX Extra Soft Bagger klein Muster	04260664894896
MB70XTR	Piratoplast MIX Extra Soft Traktor klein Muster	04260664894902

MB90XCAD	Piratoplast MIX Extra Soft Katz und Hund klein Muster	04260664894919
MB90XF	Piratoplast MIX Extra Soft Fuchs klein Muster	04260664894926
MB90XPAC	Piratoplast MIX Extra Soft Familie Koala klein Muster	04260664894933
MB80XM1	PP MIX Extra Soft Meeresprinzessin klein Muster	04260664894957
MB70XSH	Piratoplast MIX Extra Soft Hai-Pirat klein Muster	04260664898443
MB70XFF	Piratoplast MIX Extra Soft Feuerball klein Muster	04260664898450
MB70XTE	Piratoplast MIX Extra Soft T-Rex klein Muster	04260664898467
MB90XIB	Piratoplast MIX Extra Soft Eisbär klein Muster	04260664898474
MB90XWB	Piratoplast MIX Extra Soft Frischling klein Muster	04260664898481
MB80XFH	Piratoplast MIX Extra Soft Blumen-Igel klein Muster	04260664898498
MB80XPB	Piratoplast MIX Extra Soft Friedensfalter klein Muster	04260664898504
MB75XC	Piratoplast MIX Extra Soft Flammenauto groß Muster	04260664894964
MB75XDI	Piratoplast MIX Extra Soft Bagger groß Muster	04260664894971
MB75XJ	Piratoplast MIX Extra Soft weißer Tiger groß Muster	04260664894988
MB95XCAD	Piratoplast MIX Extra Soft Katz und Hund groß Muster	04260664894995
MB95XPAC	Piratoplast MIX Extra Soft Familie Koala groß Muster	04260664895008
MB85XMU	Piratoplast MIX Extra Soft Magisches Horn groß Muster	04260664895015
MB95XBE	Piratoplast MIX Extra Soft Biene groß Muster	04260664895022
MB85XB2	PP MIX Extra Soft Bunte Falter groß Muster	04260664895046
MB75XSH	Piratoplast MIX Extra Soft Hai-Pirat groß Muster	04260664898511
MB75XFF	Piratoplast MIX Extra Soft Feuerball groß Muster	04260664898528
MB75XTE	Piratoplast MIX Extra Soft T-Rex groß Muster	04260664898535
MB95XIB	Piratoplast MIX Extra Soft Eisbär groß Muster	04260664898542
MB95XWB	Piratoplast MIX Extra Soft Frischling groß Muster	04260664898559
MB85XFH	Piratoplast MIX Extra Soft Blumen-Igel groß Muster	04260664898566
MB85XPB	Piratoplast MIX Extra Soft Friedensfalter groß Muster	04260664898573
MB78XDE	PP MIX Extra Soft Krokoauge XL Muster	04260664895053
MB78XC	Piratoplast MIX Extra Soft Flammenauto XL Muster	04260664895060
MB78XTR	Piratoplast MIX Extra Soft Traktor XL Muster	04260664895077
MB98XCAD	Piratoplast MIX Extra Soft Katz und Hund XL Muster	04260664895084
MB98XPAC	Piratoplast MIX Extra Soft Familie Koala XL Muster	04260664895091
MB98XF	Piratoplast MIX Extra Soft Fuchs XL Muster	04260664895107
MB78XJ	Piratoplast MIX Extra Soft weißer Tiger XL Muster	04260664895114
MB98XTH	PP MIX Extra Soft Pferdestärken XL Muster	04260664895121
MB78XSH	Piratoplast MIX Extra Soft Hai-Pirat extragroß Muster	04260664898580
MB78XFF	Piratoplast MIX Extra Soft Feuerball extragroß Muster	04260664898597
MB78XTE	Piratoplast MIX Extra Soft T-Rex extragroß Muster	04260664898603
MB98XIB	Piratoplast MIX Extra Soft Eisbär extragroß Muster	04260664898610
MB98XWB	Piratoplast MIX Extra Soft Frischling extragroß Muster	04260664898627
MB88XFH	Piratoplast MIX Extra Soft Blumen-Igel extragroß Muster	04260664898634
MB88XPB	Piratoplast MIX Extra Soft Friedensfalter extragroß Muster	04260664898641

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 products of the following product groups (a list with all products is attached)
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der folgenden Produktgruppen (eine Liste aller Produkte ist angehängen)

Product Name / Produkt Name
Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein MD Verkaufsbänderole
Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein MD Musterbänderole

with the intended purpose	eye patch for conventional treatment (occlusion of the non-amblyopic eye) of amblyopia, strabismus, and diplopia
mit der Zweckbestimmung	Augenpflaster zur konventionellen Behandlung (Okklusion des nicht amblyopischen Auges) von Amblyopie, Strabismus und Diplopie

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

Basic UDI-DI Basis UDI-DI	42600558304779
Risk class acc. Annex VIII Risikoklasse gem. Anhang VIII	I
Technical Documentation Technische Dokumentation	1400_TD_Eye Patches
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

Dortmund, 02.05.2024
 (Datum)


 (Unterschrift)
 Dr. Fabian Jansen (PRRC)

Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein MD Verkaufsbänderole		
REF code Produkt code	Device name	UDI-DI
M90XUG	PP MIX Extra Soft Drache Sternenfunkeln klein	04260664895220
M90XPL	Piratoplast MIX Extra Soft Planeten klein	04260664898863
M95XUG	PP MIX Extra Soft Drache Sternenfunkeln groß	04260664895244
M95XPL	Piratoplast MIX Extra Soft Planeten groß	04260664898870
M98XUG	PP MIX Extra Soft Drache Sternenfunkeln XL	04260664895268
M98XPL	Piratoplast MIX Extra Soft Planeten XL	04260664898887

Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein MD Musterbänderole		
REF code Produkt code	Device name	UDI-DI
MB90XFG	Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein klein Muster	04260664895282
MB95XFG	Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein groß Muster	04260664895299
MB98XFG	Piratoplast MIX Extra Soft Funkelstein XL Muster	04260664895305