

## 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

**DracoFoam haft**

REF: 13928, 5 cm x 5 cm 10 Stück; REF: 13928-M1, 5 cm x 5 cm 3 Stück

REF: 13928-M2, 5 cm x 5 cm 3 Stück, REF: 13933, 7,5 cm x 7,5 cm 10 Stück

REF: 13933-M1, 7,5 cm x 7,5 cm 3 Stück, REF: 13933-M2, 7,5 cm x 7,5 cm 3 Stück

REF: 13929, 10 cm x 10 cm 10 Stück, REF: 13929-M1, 10 cm x 10 cm 3 Stück

REF: 13929-M2, 10 cm x 10 cm 3 Stück, REF: 13935, 12,5 cm x 12,5 cm 10 Stück

REF: 13935-M1, 12,5 cm x 12,5 cm 3 Stück, REF: 13935-M2, 12,5 cm x 12,5 cm 3 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,

12.6.2019

(Ort und Datum der Ausstellung)



(QM-Beauftragter)