

# 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

**DracoTüll**

REF: 13972, 10 cmx10 cm 10 Stück; REF: 13972-M1, 10 cmx10 cm 3 Stück;  
REF: 13972-M2, 10 cmx10 cm 3 Stück;

REF: 13973, 5 cmx5 cm 10 Stück; REF: 13973-M1, 5 cmx5 cm 3 Stück; REF:  
13973-M2, 5 cmx5 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)

Jens Grothues  
(QM-Beauftragter)

## 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

**DracoTüll Silikon**

**REF 13974, REF 13975, REF 13974-M2, REF 13975-M2**

**Medizinprodukt der Klasse: 2b**

**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, 19.03.2020

(Ort und Datum der Ausstellung)

  
(QM-Beauftragter)