

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

DracoPor Soft hautfarben steril

REF: 13853 3,8x3,8cm 1 Stück
REF: 13855 3,8x3,8cm 10 Stück
REF: 13858 3,8x3,8cm 50 Stück

Medizinprodukt der Klasse: Is
Konformitätsbewertung nach: Anhang V

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, 18.04.2019

.....
(Ort und Datum der Ausstellung)


.....
(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

DracoPor Soft hautfarben steril

REF: 13874 5x7,2cm 1 Stück
REF: 13876 5x7,2cm 5 Stück
REF: 13878 5x7,2cm 25 Stück
REF: 13803 5x7,2cm 50 Stück

Medizinprodukt der Klasse: Is
Konformitätsbewertung nach: Anhang V

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, 18.04.2019

.....
(Ort und Datum der Ausstellung)


.....
(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

DracoPor Soft hautfarben steril

REF: 13884 8x10cm 1 Stück

REF: 13886 8x10cm 5 Stück

REF: 13888 8x10cm 25 Stück

REF: 13854 8x10cm 50 Stück

**Medizinprodukt der Klasse: Is
Konformitätsbewertung nach: Anhang V**

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, 18.04.2019

.....
(Ort und Datum der Ausstellung)


.....
(QM-Beauftragter)