

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 sensitiv

REF 13952, 5 cmx5 cm 10 Stück; REF 13952-M1, 5 cmx5 cm 3 Stück;
REF 13952-M2, 5 cmx5 cm 3 Stück; REF 13947, 7,5 cmx7,5 cm 10 Stück;
REF 13947-M1, 7,5 cmx7,5 cm 3 Stück; REF 13947-M2, 7,5 cmx7,5 cm 3 Stück;
REF 13948, 10 cmx10 cm 10 Stück; REF 13948-M1, 10 cmx10 cm 3 Stück;
REF 13948-M2, 10 cmx10 cm 3 Stück;
REF 13949, 12,5 cmx12,5 cm 10 Stück;
REF 13949-M1, 12,5 cmx12,5 cm 3 Stück;
REF 13949-M2, 12,5 cmx12,5 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)

Jens Grothues

(QM-Beauftragter)