

## 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 infektaft**

REF: 13924 5 cm x 5 cm 10 Stück

REF: 13924-M1 5 cm x 5 cm 3 Stück

REF: 13924-M2 5 cm x 5 cm 3 Stück

REF: 13926 7,5 cm x 7,5 cm 10 Stück

REF: 13926-M2 7,5 cm x 7,5 cm 3 Stück

REF: 13925 10 cm x 10 cm 10 Stück

REF: 13925-M2 10 cm x 10 cm 3 Stück

REF: 13927 12,5 cm x 12,5 cm 10 Stück

REF: 13927-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 Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum

Dortmund,

*12.6.2019*

(Ort und Datum der Ausstellung)

*Jens Grothues*

(QM-Beauftragter)