

EU Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EEG on medical devices incl. changes 2007/47/EG  
 EU Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte inkl. Änderungen durch  
 2007/47/EG

We / Wir

**Dr. Ausbüttel & Co. GmbH**  
 Ernst-Abbe-Straße 4, 44149 Dortmund, Germany

Declare in our sole responsibility that the following products  
*erklären in eigener Verantwortung, dass die folgenden Produkte*

<b>Product Name / Produkt Name</b>	<b>REF</b>
DracoPor waterproof 3,8x3,8 10 Stück	13101
DracoPor waterproof 3,8x3,8 50 Stück	13105
DracoPor waterproof 5x7,2 5 Stück	13111
DracoPor waterproof 5x7,2 25 Stück	13115
DracoPor waterproof 5x7,2 50 Stück	13119
DracoPor waterproof 8x10 5 Stück	13121
DracoPor waterproof 8x10 25 Stück	13125
DracoPor waterproof 8x10 50 Stück	13129
DracoPor waterproof 8x15 5 Stück	13131
DracoPor waterproof 8x15 20 Stück	13135
DracoPor waterproof 10x20 5 Stück	13141
DracoPor waterproof 10x20 20 Stück	13145
DracoPor waterproof 15x15 5 Stück	13151
DracoPor waterproof 15x15 25 Stück	13155

**Medical devices of class I / Medizinprodukte der Klasse: Is**  
**Conformity assessment regarding to Annex I / Konformitätsbewertung nach**  
**Anhang: V (Sterilization / Sterilisation)**

are constructed and supplied according to the guideline 93/42/EEG and fulfill the  
 basic requirements regarding Annex I.  
*in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EEG konstruiert und gefertigt sind und  
 die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen.*

The technical documentation is stored at the above address.  
*Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.*

The applied norms are listed in the list „Norms“ These norms were respected and  
 applied.

*Die angewendeten Normen sind in der Liste „Normen“ aufgeführt. Diese wurden  
 vollständig beachtet und angewendet*

**CE 0482**

This declaration is only valid in connection with the certificate issued by the notified body  
 MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, identification number: 0482 and is valid for all delivery after the  
 date of issue.

EU Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EEG on medical devices incl. changes 2007/47/EG  
EU Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte inkl. Änderungen durch  
2007/47/EG

---

*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, 05.05.2021

*F. Jansen*

(PRRC)

## 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 waterproof steril**

**REF: 13843 3,8x3,8cm 1 Stück**

**REF: 13845 3,8x3,8cm 10 Stück**

**REF: 13848 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, 17.04.2019

(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 waterproof steril**

**REF: 13891 5x7,2cm 1 Stück**

**REF: 13899 5x7,2cm 5 Stück**

**REF: 13893 5x7,2cm 25 Stück**

**REF: 13804 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, 17.04.2019

.....  
(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 waterproof steril**

**REF: 13895 8x10cm 1 Stück**

**REF: 13898 8x10cm 5 Stück**

**REF: 13897 8x10cm 25 Stück**

**REF: 13864 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, 17.04.2019

.....  
(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 waterproof steril**

**REF: 13892 8x15cm 1 Stück**

**REF: 13867 8x15cm 5 Stück**

**REF: 13813 8x15cm 20 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.

# CE0482

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, 17.04.2019

.....  
(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 waterproof steril**

**REF: 13894 10x20cm 1 Stück**

**REF: 13866 10x20cm 5 Stück**

**REF: 13824 10x20cm 20 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, 17.04.2019

.....  
(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 waterproof steril**

**REF: 13868 15x15cm 1 Stück**

**REF: 13849 15x15cm 5 Stück**

**REF: 13850 15x15cm 25 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, 17.04.2019

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

  
.....  
(QM-Beauftragter)