

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

| Product Name / Produkt Name | REF |
|--------------------------------------|------------|
| 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.

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: 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.

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: 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 Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum.

Dortmund, 17.04.2019

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


.....
(QM-Beauftragter)