

We / Wir

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

SRN number / SRN Nummer:

declare in our sole responsibility that the following products
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte

Product Name / Produkt Name	REF	UDI-DI
DracoHydrofaser 10 x 10 cm 10 Stück	13915	04260664892670
DracoHydrofaser 5 x 5 cm 10 Stück	13914	04260664892687
DracoHydrofaser 10 x 10 cm Muster 3 Stück	13915-M2	04260664892694
DracoHydrofaser 5 x 5 cm Muster 3 Stück	13914-M2	04260664892700
DracoHydrofaser 10 x 20 cm 10 Stück	13913	04260664899891
DracoHydrofaser 10 x 20 cm Muster 3 Stück	13913-M2	04260664899907

with the intended purpose	To cover acute and chronic wounds, absorb and retain wound exudate as well as maintaining a moist wound environment.
<i>mit der Zweckbestimmung</i>	Zur Abdeckung akuter und chronischer Wunden, Aufnahme und Speicherung von Wundexsudat sowie zur Erhaltung eines feuchten Wundmilieus.

are in conformity with the Regulation 2017/745 on medical devices
der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>	4260055830146S
Risk class acc. Annex VIII <i>Risikoklasse gem. Anhang VIII</i>	IIb
Technical Documentation <i>Technische Dokumentation</i>	0200_TD_Hydrofibre
Conformity assessment procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	Annex IX
Name and number of Notified Body <i>Name und Kennnummer Benannte Stelle</i>	DNV MEDCERT GmbH (0482)
Identification of certificate(s) <i>Kennzeichnung der Bescheinigung(en)</i>	1487GB448241220

Dortmund, 06.05.2025
(Datum)


 (Unterschrift)
 Dr. Fabian Jansen (PRRC)