

```DAHLHAUSEN®

Deklaracja Zgodności EC zgodna z Dyrektywą 93/42/EEC

My, P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kolonia, niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane poniżej są zgodne z postanowieniami Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych:

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Produkt: | Zestaw do higieny jamy ustnej |
| REF: | 43.004.66.505 |
| Procedura wg. MDD 93/42/EEC: | Załącznik V |

Deklaracja oparta jest na certyfikacie CE wydanym przez TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium (jednostka notyfikowana nr 0123), zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC, dotyczącą wyrobów medycznych (Certyfikat nr G2S 015692 0504 Rev. 01)

Nasz System Zarządzania Jakością spełnia wymagania normy DIN EN ISO 13485:2016 i jest certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Niniejszym oświadczamy, że ponosimy wyłączną odpowiedzialność za przygotowanie niniejszej Deklaracji Zgodności EC.

Niniejsza deklaracja jest ważna do 26.05.2024.

Kolonia, 05.05.2021

P.J. Dahlhausen & co. GmbH
[nieczytelny podpis]
Petra Hardt
Kierownik QM/RA

P.J.Dahlhausen & Co. GmbH * Emil-Hoffman-StraBe 53 * 50996 Kolonia * Niemcy
Tel.: +49 (0) 2236 3913 - 0 * Fax.: +49 (0) 2236 3913 - 109
info@dahlhausen.de * www.dahlhausen.de

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Richtlinie 93/42/EWG
EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen:

We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC on medical devices:

| | |
|---|----------------------------------|
| Produkt: Product: | Mundhygiene-Set Oral Care Kit |
| REF: | 43.004.66.505 |
| Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: Procedure acc. to MDD 93/42/EEC: | Anhang V Annex V |

Die Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat, das von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München (Benannte Stelle Nr. 0123), in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgestellt wurde (Zertifikat-Nr. G2S 015692 0504 Rev. 01).

The declaration is based on the EC-Certificate issued by the TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich (notified body no. 0123), in accordance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Certificate No. G2S 015692 0504 Rev. 01).

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EG-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EC Declaration of Conformity.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2024. / *This declaration is valid until 26.05.2024.*

Köln / Cologne, 05.05.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA