

### Oświadczenie Producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EEC w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz
- zgodności wyrobów medycznych i naszej jako producenta, z warunkami dalszego ich wprowadzania do obrotu i oddania do użytku

Nazwa producenta	P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Adres producenta i dane kontaktowe	Emil-Hoffman-Str. 53 – 50996 Kolonia Niemcy
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)	DE-MF-000006357

Nazwa jednostki notyfikowanej	TÜV Product Service GmbH
Numer jednostki notyfikowanej	0123
Numer(y) certyfikatu dyrektywy, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Patrz załączony wykaz
Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem jego ważności	Patrz załączony wykaz
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego	Patrz załączony wykaz

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do wymienionego **Certyfikatu zgodnego z dyrektywą** (zob. załączony wykaz) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności wymagane w art. 120.2 MDR oraz
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddania do użytku,

a konkretnie poprzez spełnienie następujących warunków:

➔ **Certyfikat(-y) zgodności z dyrektywą** jak wymieniono powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat zgodności z dyrektywą obejmujący wymienione wyroby został wydany po dniu 25 maja 2017 r., był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany.

Stracił ważność po 20 marca 2023 r:

Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż do 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została/zostanie zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

➔ **System zarządzania jakością (QMS)**

Wdrożono system zarządzania jakością zgodny z art. 10(9) MDR.

➔ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyroby są nadal zgodne z dyrektywą MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

**Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:**

Pełna nazwa firmy:

P.J. Dahlhausen & Co GmbH

Lokalizacja:

Emil-Hoffman-Str. 53, 50996 Kolonia, Niemcy

Dane kontaktowe:

[petra.hardt@dahlhausen.de](mailto:petra.hardt@dahlhausen.de)

14.03.2024

- podpis nieczytelny -

Petrą Hardt  
Kierownik QM / RA

**Wykaz wyrobów**

Deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

<b>Określenie wyrobu</b>	<b>Numer certyfikatu, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie</b>	<b>Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem ważności</b>	<b>Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy</b>	<b>Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/ podpisano umowę</b>	<b>Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego</b>
Sterylnie rurki Guedel	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie osłony do kamer wideo	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie rękawiczki do badań	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie zestawy cewników	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie zestawy do usuwania szwów	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie worki do zbiórki moczu	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie akcesoria do infuzji	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny usuwacz do zszywek skóry	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylna osłona uchwytu lampy chirurgicznej	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028

Określenie wyrobu	Numer certyfikatu, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie do dyrektywy przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/ podpisano umowę	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego
Sterylny zacisk pępowinowy	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny dren łączący do odsysania	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny rezerwuuar	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylna ostrze do szwów do użytku zewnętrznego	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny system drenażu klatki piersiowej	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny system irygacyjny	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny worek do systemu irygacyjnego	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny worek do drenażu klatki piersiowej	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylna osłona ochronna dla sond ultradźwiękowych	G2S 015692 0504 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Filters	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylna urządzenia do transfuzji	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028



Określenie wyrobu	Numer certyfikatu, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie do dyrektywy przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/ podpisano umowę	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego
Silikonowe przewody oddechowe	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie skalpele i ostrza skalpeli	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie butelki Redon	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie rurki do odsysania	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie zestawy do odsysania	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie systemy drenażu ran	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie cewniki do embolektomii tętniczej	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Nawilżacze	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sztuczne nosy	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie cewniki i akcesoria	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie trokary i cewniki do klatki piersiowej	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028

Określenie wyrobu	Numer certyfikatu, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie do dyrektywy przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/ podpisano umowę	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego
Akcesoria do tlenoterapii	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Akcesoria do respiracji	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Pętle identyfikacyjne naczyń	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny przyrząd do biopsji skórnej	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
System do zbiórki stolca	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Jednorazowe elektrody neutralne	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Cewnik balonowy	G1 015692 0502 Rev. 01	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylnie staplery do skóry	G2 015692 0503 Rev. 00	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Sterylny cewnik do odsysania	G2S 015692 0503 Rev. 00	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Kubki na leki	G3M 015692 0506 Rev. 00	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028
Worek na mocz D8	G2MS 015692 0505 Rev. 00	26/05/2024	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH 0123	31/12/2028

## Manufacturer's Declaration

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and*
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Manufacturer address and contact details	Emil-Hoffman-Str. 53 – 50996 Cologne/ Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000006357

Notified body name	TÜV Product Service GmbH
Notified body number	0123
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the listed **Directive Certificate** (see attached schedule) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and*
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Expired/expires after 20 March 2023:

Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Full Company Name: P.J. Dahlhausen & Co GmbH  
Location: Emil-Hoffman-Str. 53, 50996 Cologne, Germany  
Contact Details: [petra.hardt@dahlhausen.de](mailto:petra.hardt@dahlhausen.de)

14.03.2024



---

Petra Hardt  
Manager QM/RA