

”DAHLHAUSEN

Deklaracja Zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 93/42/EEC

My, P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kolonia, z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że wyroby medyczne wymienione poniżej spełniają wymogi Rozporządzenia 93/42/EEC wyrobów medycznych:

Produkt:	Dren do odsysania z tchawicy
REF:	05.000.22.657 - 05.000.22.659
Procedura zgodna z MDD 93/42/EEC:	Aneks V

Deklaracja oparta na podstawie Certyfikatu-CE wydanego przez TUV Sud Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium (jednostka notyfikująca nr 0123) zgodnego Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (Certyfikat Nr G2S 0156920504 Rev. 01).

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

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

Niniejsza deklaracja jest ważna do dnia 26.05.2024.

Kolonia, 13.09.2021

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
P.Hardt

Petra Hardt
Kierownik Działu Jakości i Regulacji

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH * Emil-Hoffmann-Str. 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:	Endotrachealer Absaugschlauch Endotracheal suction tube
REF:	05.000.22.657 – 05.000.22.659
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, 13.09.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA