

”DAHLHAUSEN

Deklaracja Zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745

My, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kolonia, z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że wyroby medyczne wymienione poniżej spełniają wymogi Dyrektywy 2017/745 wyrobów medycznych:

Produkt:	<i>Ciśnieniowe mankiety infuzyjne</i>
REF:	43.018.00.012; 43.019.00.012
Klasyfikacja wg. Załącznika VIII:	Klasa I
Podstawowy UDI-DI:	34342IManschetteEJ7
Indywidualny Numer Rejestracyjny (SRN):	DE-MF-000006357
Procedura wg. REG (UE) 2017/745:	Aneks II & III

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 UE.

Niniejsza deklaracja jest ważna do dnia 26.01.2026 r.

Kolonia, 30.05.2023 r.

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

Petra Hardt
Kierownik Działu Jakości i Regulacji

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Verordnung (EU) 2017/745
EU Declaration of Conformity acc. Regulation (EU) 2017/745

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 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 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices:

Produkt: <i>Product:</i>	Druckinfusionsmanschette <i>Pressure infusion cuff</i>
REF:	43.018.00.012; 43.019.00.012
Klassifizierung gemäß Anhang VIII: <i>Classification acc. to Annex VIII:</i>	Klasse I <i>Class I</i>
Basic UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i>	34342IManschetteEJ7
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): <i>Single Registration Number (SRN):</i>	DE-MF-000006357
Verfahren gemäß VO (EU) 2017/745: <i>Procedure acc. to REG (EU) 2017/745:</i>	Anhang II & III <i>Annex II & III</i>

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 EU-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

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

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.01.2026. / *This declaration is valid until 26.01.2026.*

Köln / Cologne, 30.05.2023

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA