

..... tłumaczenie z jęz. angielskiego

”DAHLHAUSEN

Deklaracja zgodności zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

My, P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kolonia, z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że wyroby medyczne wymienione poniżej są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych:

Produkt:	Worki zbierające do zamkniętego systemu zarządzania stolcem
KOD:	52.000.00.200
Klasyfikacja ACC. do załącznika VIII:	Klasa I
Podstawowy UDI-DI:	34342WBeutelSQ6
Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN):	DE-MF-000006357
Procedura ACC. do Reg (UE) 2017/745:	Załącznik II i 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 26.01.2026 r.

Kolonia, 30.05.2023

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

..... tłumaczenie z jęz. angielskiego

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>	Wechselbeutel für geschlossenes Stuhldrainagesystem Collection Bag for closed faecal management system
REF:	REF 52.000.00.200
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>	34342WBeutelSQ6
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