

”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 wymagania Dyrektywy 93/42/EEC wyrobów medycznych:

Produkt:	<i>Maski anestetyczne ECOplus</i>
REF:	51.481.00.001 - 51.481.00.005
Procedura zgodna z MDD 93/42/EEC:	Aneks II z wyłączeniem (4)

Deklaracja na podstawie EC-Certyfikatu wydanego przez TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium (jednostka notyfikująca nr 0123), zgodnego z Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (Certyfikat nr G1 015692 0502. 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 UE.

Niniejsza deklaracja jest ważna do dnia 26.05.2024 r.

Kolonia, 05.05.2021 r.

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

Petra Hardt
Kierownik Działu Jakości i Regulacji

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: <i>Product:</i>	Beatmungsmaske ECOplus <i>Respiration mask ECOplus</i>
REF:	51.481.00.001 – 51.481.00.005
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: <i>Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:</i>	Anhang II ohne (4) <i>Annex II excluding (4)</i>

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. G1 015692 0502 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. G1 015692 0502 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