EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang XI, Teil A

Die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH bescheinigt, dass der Hersteller

Dahlhausen Medizintechnik GmbH
Am Bahndamm 3
38820 Halberstadt
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem gemäß Artikel 10, Absatz 9 / Artikel 22 für sterile Behandlungseinheiten der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingerichtet, dokumentiert und umgesetzt hat. Einzelheiten zu den vom Qualitätsmanagementsystem erfassten Produktkategorien sind auf der/den folgenden Seite(n) beschrieben. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang XI, Teil A durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen. Das Ergebnis der Bewertung, Hinweise auf durchgeführte Untersuchungen, einschlägige gemeinsame Spezifikationen und Prüfberichte sind in dem nachstehend genannten Bericht zusammengefasst. Der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems, mit Ausnahme von sterilen Behandlungseinheiten, wurde die Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte beigefügt.

Voraussetzung für die fortgesetzte Gültigkeit dieser Bescheinigung ist die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung und seiner regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang XI,7. Bei Produkten der Klassen III, IIb und IIa umfasst die Überwachungsbewertung auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für das/die betreffende(n) Produkt(e) auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben.

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss der Hersteller die Kennnummer der benannten Stelle auf den Produkten anbringen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III und IIb ist eine zusätzliche EU-Baumuster-prüfbescheinigung gemäß Anhang X erforderlich.

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN):	DE-MF-000012468
Wirtschaftsakteur Identifikationsnummer (Actor ID Number, nur für sterile Behandlungseinheiten):	N/A
Bevollmächtigter:	siehe Abschnitt 1
Beschränkungen und Bedingungen:	siehe Abschnitt 2
Produktliste, Risikoklassifizierung und Details:	siehe Abschnitt 3
Änderungshistorie der Bescheinigung:	siehe Abschnitt 4

Nummer der Bescheinigung:	44 910 231876	Gültig ab:	2026-02-23
Zertifizierungsentscheidung Nr.:	3537 2920	Gültig bis:	2031-02-22
		Erstausgabe:	2026-02-23
		Ausgabedatum:	2026-02-23
		Edition:	1

TÜV NORD CERT GmbH ist eine Benannte Stelle mit der Kennnummer 0044

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 231876

Abschnitt 1, Bevollmächtigter

Name des Unternehmens:	N/A
Straße, Nr.:	--
Postleitzahl, Stadt:	--
Land:	--

Abschnitt 2, Beschränkungen und Bedingungen

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist abhängig von:	N/A
und den folgenden Bedingungen:	Keine
und / oder ist auf Folgendes beschränkt:	N/A

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 231876

Abschnitt 3, Produktliste, Risikoklassifizierung und Details

KLASSE IIA

Produktkategorie (MDx Code)	MDN 1201 Nicht aktive, nicht implantierbare Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
TD Bewertungsbericht Nr.:	3537 3566
Produkt oder Produktgruppe:	Beatmungssystem mit Coaxialschlauch für Intensivmedizin (ohne Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Doppelschlauch, Faltenschlauch für Intensivmedizin (ohne Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Doppelschlauch, expandierbar für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Doppelschlauch, innen glatt für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Doppelschlauch, Faltenschlauch für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem mit Wasserfalle mit Doppelschlauch, Faltenschlauch für Intensivmedizin (ohne Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Doppelschlauch, innen glatt für Intensivmedizin (ohne Atembeutel) Beatmungssystem mit Coaxialschlauch für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Einschlauch, innen glatt IPPB-Set mit innen glattem Schlauch Beatmungssystem mit Wasserfalle mit Doppelschlauch, expandierbar für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem mit Wasserfalle mit Doppelschlauch, Faltenschlauch für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem mit Wasserfalle mit Doppelschlauch, innen glatt für Anästhesie (mit Atembeutel) Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Doppelschlauch, expandierbar für Intensivmedizin (ohne Atembeutel) Beatmungssystem mit Wasserfalle mit Doppelschlauch, innen glatt für Intensivmedizin (ohne Atembeutel) CPAP-Set mit Faltenschlauch Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Atemschlauch, innen glatt HME Typ 301 ohne Sicherheitsventil HME Typ 302 mit Sicherheitsventil Tubusverlängerung gerade ohne Swivel mit innen glattem Schlauch, unsteril Tubusverlängerung mit Doppelswivel mit Bronchoskopieport mit innen glattem Schlauch, unsteril Tubusverlängerung mit Doppelswivel ohne Bronchoskopieport mit innen glattem Schlauch, unsteril

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 231876

	Tubusverlängerung mit Doppelswivel mit Bronchoskopieport mit innen glattem Schlauch, steril Tubusverlängerung gerade ohne Swivel mit innen glattem Schlauch, steril Tubusverlängerung ohne Swivel mit expandierbarem Schlauch, unsteril Tubusverlängerung ohne Swivel mit expandierbarem Schlauch, steril Tubusverlängerung mit Doppelswivel mit Bronchoskopieport, expandierbarem Schlauch, unsteril Tubusverlängerung mit Doppelswivel mit Bronchoskopieport, expandierbarem Schlauch, steril Tubusverlängerung mit Doppelswivel mit Bronchoskopieport, Faltenschlauch, unsteril Tubusverlängerung mit Doppelswivel mit Bronchoskopieport, Faltenschlauch, steril Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Atemschlauch, Faltenschlauch Atemschlauch für Atembeutel, Faltenschlauch Beatmungssystem ohne Wasserfalle mit Atemschlauch, Expandierbar
Produktkategorie (MDx Code)	MDN 1202 Nicht aktive, nicht implantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
TD Bewertungsbericht Nr.:	3537 3567
Produkt oder Produktgruppe:	Gasinsufflationssystem Schlauch für Gasinsufflation

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 231876

KLASSE I, PRODUKTE IN STERILEM ZUSTAND

Sterilisationsmethode:	Ethylenoxid-Gassterilisation (EOG)
Bewertungsbericht Nr.:	3537 3568
Produkt oder Produktgruppe:	Sekretbeutel mit Luer Lock Konnektor Sekretbeutel mit Spezialkonnektor

Bei Produkten der Klasse Is, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, beschränkt sich die Beteiligung der benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte im Zusammenhang mit der Herstellung, Sicherung und Aufrechterhaltung steriler Bedingungen.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-095

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 231876

Abschnitt 4, Änderungshistorie der Bescheinigung

Edition	Datum	Grund für die Revision	Zertifizierungs-entscheidung Nr.
1	2026-02-23	Erstzertifizierung	3537 2920

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-095