DAHLHAUSEN®

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

Dahlhausen Medizintechnik GmbH, Am Bahndamm 3, 38820 Halberstadt
SRN: DE-MF-000012468

erklären in alleiniger Verantwortung, als Hersteller, dass die unten genannten Produkte

Produktname	REF	Zweckbestimmung	Basis UDI-DI
Schlauch für Gasinsufflation, 300cm, Luer-Lock/glattes Ende	05.000.22.557	Applikation von Gas (CO2) bei laparo- und endoskopischen Operationen, z.B. zur Anlage eines Pneumoperitoneums mittels einer Insufflationspumpe an einen geeigneten Patientenanschluss, wie z.B. einer Veres-Nadel oder einen Trokar.	42516976A0380IIAA33
Schlauch für Gasinsufflation, 150cm, Luer-Lock/Trichter	05.000.22.562		
Schlauch für Gasinsufflation, 150cm, Luer-Lock/glattes Ende	05.000.22.567		
Schlauch für Gasinsufflation, 300cm, Luer-Lock/Trichter	05.000.22.569		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Luer-Lock, Filter; Anschluss: Schlauch 15cm, gekürzter Trichter	05.000.22.568	Applikation und Filterung von Gas (CO2) bei laparo- und endoskopischen Operationen, z.B. zur Anlage eines Pneumoperitoneums mittels einer Insufflationspumpe an einen geeigneten Patientenanschluss, wie z.B. einer Veres-Nadel oder einen Trokar.	42516976A0380IIAB35
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: 15M/22F	05.000.22.574		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: 15M/22F	05.000.22.575		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: Stufenkonnektor	05.000.22.580		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: Schlauch 30cm, glattes Ende	05.000.22.581		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: Schlauch 15cm, gekürzter Trichter	05.000.22.582		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: Schlauch 10cm, 15M	05.000.22.583		
Gasinsufflationssystem, 300cm, Filter; Anschluss: Schlauch 15cm Luer-Lock	05.000.22.584		

klassifiziert nach Anhang VIII; Regel 2
der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukte der

KLASSE IIa

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind
und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen. Weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, sind nicht anwendbar.

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 geführt.
Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem
Anhang XI (Teil A, Abschnitt 10) der Verordnung (EU) 2017/745

Gemeinsame Spezifikationen für die genannten Produkte liegen nicht vor.

Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet (siehe Liste der Normen).

Diese Erklärung ist nur gültig im Zusammenhang mit der von der Benannten Stelle (0044)

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen

ausgestellten Bescheinigung. Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte und / oder den Ablauf des von der benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Nr. 44 910 231876, gültig bis 2031-02-22) begrenzt.

Halberstadt, 31.03.2026
(Ort und Datum der Ausstellung)

Holger Linke,
Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC) für und im Namen der Firma Dahlhausen Medizintechnik GmbH