

### EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Die Firma / The Company:

**Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH**  
**August-Horch-Str. 4a**  
**51149 Köln, Germany**

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass die in der Anlage aufgeführten Medizinprodukte, auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en) übereinstimmen: / hereby account for the medical devices listed in the annex on which this declaration is based that they conform to the following standard(s) or normative documents:

#### **Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte / Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices**

Die Medizinprodukte entsprechen den „Grundlegenden Anforderungen“ dieser Richtlinie nach Anhang I. Die Konformität der Medizinprodukte zur Richtlinie 93/42/EWG wird nach Anhang II erklärt. Die Medizinprodukte sind Produkte der Klasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. / The medical devices conform to the "essential requirements" of this directive as per Annex I. Conformity of the medical devices to Directive 93/42/EEC is declared as per Annex II. The medical devices are Class IIa devices according to Annex IX in Directive 93/42/EEC.

Angewandte Normen in der jeweils gültigen Ausgabe:

- DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“
- DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“

Applied standards in the version currently in force:

- EN ISO 13485, "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"
- EN ISO 14971, "Medical devices - Application of risk management to medical devices"

Weitere angewandte Normen sind in der technischen Dokumentation für die in der Anlage aufgeführten Medizinprodukte hinterlegt, die sich beim Hersteller, der Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, befindet. Der Hersteller unterliegt der Überwachung durch die Benannte Stelle. / Other applied standards are contained in the technical documentation for the medical devices listed in the Annex and stored with the manufacturer, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. The manufacturer is subject to supervision by the notified body.

Benannte Stelle / Notified body: **MedCert GmbH (CE 0482), Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany**

Diese Konformitätserklärung gilt bis auf weiteres für alle nach dem Datum der Erstellung ausgelieferten Produkte; maximal bis zum Ablauf des Datums der EG-Konformitätsbescheinigung, ausgestellt durch MedCert. Bei Änderungen am Konformitätsbewertungsverfahren, Produktänderungen und Änderungen der normativen bzw. regulativen Anforderungen wird die Konformität neu bewertet und neu erklärt. / This Declaration of Conformity applies to all devices supplied after the production date until further notice but no later than the expiry date of the EC Declaration of Conformity certificate issued by MedCert. In the event of changes for the conformity assessment procedure, device alterations and changes to normative or regulatory requirements, conformity will be re-evaluated and declared again.

Köln / Cologne, 22.10.2020

**Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

*i. A. C. Bernads*

i.A. Christoph Bernads  
Qualitätsmanagement / Quality Management

EG-Konformitätserklärung Nr. / EC Declaration of Conformity No.: 2020/86

Anlage: Liste der Medizinprodukte / Annex: List of Medical Devices

**IK-590530557** Postanschrift: Sparkasse KölnBonn, BLZ 370 501 98, Kto.-Nr. 8 392 433  
USt-IdNr.: Postfach 92 03 44 IBAN: DE 45 370501980008392433  
DE176189907 51153 Köln SWIFT-BIC.: COLSDE33

Sitz der Gesellschaft: Köln  
Amtsgericht Köln HRB 27160  
Geschäftsführer: Andreas Fahl



Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Köln. Es gelten die AGB.

**Andreas Fahl**  
**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**  
**August-Horch-Str. 4a**  
**51149 Köln, Germany**

Liste der Medizinprodukte, deren Konformität zur Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang II erklärt wird. Die Medizinprodukte sind Produkte der Klasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. / List of medical devices whose conformity to Directive 93/42/EEC has been declared as per Annex II. The medical devices are Class IIa devices according to Annex IX in Directive 93/42/EEC.

Art.Nr. / REF	Produktbezeichnung / Product Name
68000-06	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 06; (PU 30)
68000-06/100	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 06; (PU 100)
68000-08	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 08; (PU 30)
68000-08/100	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 08; (PU 100)
68000-10	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 10, (PU 30)
68000-12	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 12; (PU 30)
68000-12/100	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 12; (PU 100)
68000-14	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 14; (PU 30)
68000-14/100	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 14; (PU 100)
68000-16	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 16; (PU 30)
68000-16/100	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 16; (PU 100)
68000-18	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 18; (PU 30)
68000-18/100	Stoma catheter Metric L, 50 cm; CH 18; (PU 100)
68100-08	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 08; (PU 30)
68100-08/200	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 08; (PU 200)
68100-10	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 10; (PU 30)
68100-10/200	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 10; (PU 200)
68100-12	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 12; (PU 30)
68100-12/200	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 12; (PU 200)
68100-14	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 14; (PU 30)
68100-14/200	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 14; (PU 200)
68100-16/200	Tracheostoma catheter Metric S, 25 cm; CH 16; (PU 200)

68630-10	TRACHFLOW® Metric S; 25 cm, CH 10, (PU 30)
68630-12	TRACHFLOW® Metric S; 25 cm, CH 12, (PU 30)
68630-14	TRACHFLOW® Metric S; 25 cm, CH 14, (PU 30)
68630-16	TRACHFLOW® Metric S; 25 cm, CH 16, (PU 30)
68730-10	TRACHFLOW® Metric; L 50 cm, CH 10, (PU 100)
68730-12	TRACHFLOW® Metric; L 50 cm, CH 12, (PU 100)
68730-14	TRACHFLOW® Metric; L 50 cm, CH 14, (PU 100)
68730-16	TRACHFLOW® Metric; L 50 cm, CH 16, (PU 100)
68900-06	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 06, (PU 100)
68900-08	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 08, (PU 100)
68900-10	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 10, (PU 100)
68900-12	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 12, (PU 100)
68900-14	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 14, (PU 100)
68900-16	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 16, (PU 100)
68900-18	Absaugkatheter Standard Metric; L 50 cm; CH 18, (PU 100)