DAHLHAUSEN®

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 Richtline 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: *Product:*	Ellbogen mit CO2-Port *Elbow with CO2-Port*
REF:	13.200.01.002
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: *Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:*	Anhang II ohne (4) *Annex II excluding (4)*

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*, 13.09.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

P. Hardt

Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH • Emil-Hoffmann-Str. 53 • 50996 Köln • Germany
Tel: +49 (0) 2236 3913-0 • Fax: +49 (0) 2236 3913-109
info@dahlhausen.de • www.dahlhausen.de