

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Verordnung (EU) 2017/745
EU Declaration of Conformity acc. Regulation (EU) 2017/745

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Adam-Riese-Str. 4, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen:

We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Adam-Riese-Str. 4, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices:

Produkt: <i>Product:</i>	Urinbeutel, unsteril <i>Urine Bag, non-sterile</i>
REF:	53.003.60.050 – 53.077.21.090; 53.712.06.099; 76.380.42.000; 99.094.00.001
Klassifizierung gemäß Anhang VIII: <i>Classification acc. to Annex VIII:</i>	Klasse I <i>Class I</i>
Basic UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i>	34342UBeutelA4
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): <i>Single Registration Number (SRN):</i>	DE-MF-000006357
Verfahren gemäß VO (EU) 2017/745: <i>Procedure acc. to REG (EU) 2017/745:</i>	Anhang II & III <i>Annex II & III</i>

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 EU-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EU Declaration of Conformity.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.01.2028. / *This declaration is valid until 26.01.2028.*

Köln / Cologne, 14.01.2026

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA