DAHLHAUSEN®

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: *Product:*	Schutzhülle für Sonden & TEE Kit, unsteril *Protection Cover for probe & TEE KIT, non sterile*
REF:	42.200.20.200 – 42.200.60.300
Klassifizierung gemäß Anhang VIII: *Classification acc. to Annex VIII:*	Klasse I *Class I*
Basic UDI-DI: *Basic UDI-DI:*	34342SHuelleCF
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): *Single Registration Number (SRN):*	DE-MF-000006357
Verfahren gemäß VO (EU) 2017/745: *Procedure acc. to REG (EU) 2017/745:*	Anhang II & III *Annex II & III*

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

P. Hardt

Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH • Adam-Riese-Str. 4 • 50996 Köln • Germany
Tel: +49 (0) 2236 3913-0 • Fax: +49 (0) 2236 3913-109
info@dahlhausen.de • www.dahlhausen.de