DAHLHAUSEN®

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

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 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, 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 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices:*

| | |
|---|---|
| Produkt:<br>*Product:* | Schutzhülle für Sonden & TEE Kit<br>*Protection Cover for probe & TEE KIT* |
| REF: | 42.200.05.200 – 42.200.08.400;<br>42.200.13.056 – 42.200.80.300;<br>42.201.25.103 – 42.202.25.203 |
| Klassifizierung gemäß Anhang VIII:<br>*Classification acc. to Annex VIII:* | Klasse I<br>*Class I* |
| Basic UDI-DI:<br>*Basic UDI-DI:* | 34342SHuelleCF |
| Einmalige Registrierungsnummer (SRN):<br>*Single Registration Number (SRN):* | DE-MF-000006357 |
| Verfahren gemäß VO (EU) 2017/745:<br>*Procedure acc. to REG (EU) 2017/745:* | Anhang II & III<br>*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 11.05.2024. / *This declaration is valid until 11.05.2024.*

Köln / *Cologne*, 18.05.2021

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