
EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH | Wesloer Str. 112 | 23568 Lübeck, Germany

Produkt/ Medical device:	CPAP HFO Therapie Block / CPAP HFO Therapy Block
Artikelnummern/ Item numbers:	Siehe Anhang <i>See attached list</i>
Klassifikation/ Classification:	IIb Regel 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 11, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/ECC</i>

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmt. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

We hereby declare under our sole responsibility that the above product is in conformity with the basic requirements according to Annex 1 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. All supporting documents are kept on the premises of the manufacturer and the notified authority.

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment route:	Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) <i>Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system)</i>		
Angewandte Normen/ Applied standards:	EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 15001	ISO 10993-1 ISO 18562-1 ISO 18562-2 ISO 18562-3	ISO 15223-1 EN 62366-1
Benannte Stelle/ Notified Body:	Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany		

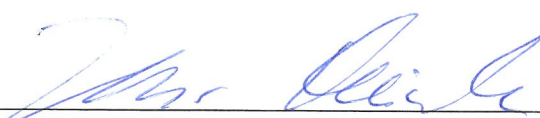
Kenn-Nummer/ ID number:  0482

EG Zertifikats-Nr./ EC Certificate no.: 4153GB410200327

Ausstellungsdatum/ Date of issue: 2020-03-27

Ablaufdatum/ Expiry date: 2024-05-27

Lübeck, 14.06.2021



Jens Meincke
Quality Management / Regulatory Affairs

Anhang EG-Konformitätserklärung Attachment EC Declaration of Conformity

Produktliste / List of products

Artikelnummer / Product code	Produktbezeichnung/ Device name
D-B-G-LF	Quality Mix O2-Air-Mischer/ <i>blender</i> Low Flow
D-B-G-HF	Quality Mix O2-Air-Mischer/ <i>blender</i> High Flow
D-B-G-BG	Quality Mix O2-Air-Mischer/ <i>blender</i> Budget Mix Low Flow
D-B-G-NO	manINO - O2-NO-Mischer/ <i>blender</i>
D-B-N2O-0-70	Quality Mix N2O 0-70%
D-B-N2O-0-50	Quality Mix N2O 0-50%
D-B-N2O-50-FIX	Quality Mix N2O 50% fix

Zubehör/ Accessories

Artikelnummer / Product code	Produktbezeichnung/ Device name
D-BB-O2	Blender Buddy
D-BB-O2-MKII	Blender Buddy MKII
D-B-DK-22	Sound damper 22mm
D-B-DK-9/16	Sound damper 9/16"
D-B-FL-15	Quality Mix Flowmeter 0-15L
D-B-FL-16	Quality Mix Flowmeter 0-16L
D-B-FL-3	Quality Mix Flowmeter 0-3L
D-B-FL-32	Quality Mix Flowmeter 0-32L
D-B-FL-6	Quality Mix Flowmeter 0-6L
D-B-FL-85	Quality Mix Flowmeter 0-85L
D-B-HFO	CPAP - HFO Therapy Block
D-B-O2-M	Quality Mix O2 module
D-B-PR	Quality Mix Pressure reducer module
D-B-SH	Quality Mix rail clamp
D-B-SH-MKIII	Quality Mix rail clamp
D-B-SH-SP	Quality Mix rail clamp
D-B-SP	Safety Pin / rail clamp
D-B-UH	Blender universal mounting
D-EM016583	Adapter 9/16"
D-EM022431	Quality Mix Service Kit

Ende der Liste / End of list