

---

# EG-Konformitätserklärung

## *EC Declaration of Conformity*

---



DEHAS Medical Systems GmbH | Wesloer Str. 107-109 | 23568 Lübeck, Germany

<b>Produkt/ Medical device:</b>	<b>Sauerstoffleitsystem AC70</b> <i>Oxygen ring system AC70</i>
<b>Artikelnummern/ Item numbers:</b>	Siehe Anhang <i>See attached list</i>
<b>Klassifikation/ Classification:</b>	<b>IIb</b> Regel 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 11, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC</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.*

<b>Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment route:</b>	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>
--	---

<b>Angewandte Normen/ Applied standards:</b>	EN 1041	EN ISO 5359
	EN ISO 14971	EN ISO 10993-1
	DIN 13260-2	EN ISO 15223-1
	EN 13544-2	

<b>Benannte Stelle/ Notified Body:</b>	DNV Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
--	---

<b>Kenn-Nummer/ ID number:</b>	 0482
--------------------------------	--

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

<b>Ausstellungsdatum/ Date of issue:</b>	2020-03-27
--	------------

<b>Ablaufdatum/ Expiry date:</b>	2024-05-27
----------------------------------	------------

Lübeck, 2022/12/02



---

**Jens Meincke**

Regulatory Affairs Manager / Quality Manager

## Anhang EG-Konformitätserklärung Attachment EC Declaration of Conformity

### Produktliste / List of products

Sauerstoffleitsystem AC70  
Oxygen wire system AC70

<b>Artikelnummer / Product code</b>	<b>Produktbezeichnung/ Device name</b>
D-1368426 Rev. NC	Distributor Assy
D-1364079	Oxygen Hose Union
D-1363863-NC	Oxygen Ring System British Standard Rev. NC
D-1363863-100-Rev.E	Oxygen Ring System Rev.E
D-1363813-NC	Oxygen Ring System Rev. NC
D-1363813-100-Rev.C	Oxygen Ring System Rev.C
D-1363713-Rev.B	Oxygen Ring System Rev.B
D-1363713-Rev.A	Oxygen Ring System Rev.A
D-1363713-100-Rev.E	Oxygen Ring System Rev.E
D-1363619	Oxygen Hose Kit ADAC
D-1363618	Oxygen Hose Kit DRF
D-1363613-Rev.E	Oxygen Ring System Rev.E
D-1362426 Rev.G	Distributor Assy
D-1362426 Rev.E	Distributor Assy
D-1362426 Rev.D	Distributor Assy
D-1362426 Rev. H	Distributor Assy
D-1362379 Rev. D	Verteiler AC70/Distributor AC70
D-FT2592360 Rev. NC	Distributor Assy
D-FT1373250 Rev. C	Distributor Assy
D-FT1373250-010	Distributor Assy
D-9003322	Oxygen Hose Union
D-9003321	Oxygen Hose Union
D-2593863-100	Oxygen Ring System Rev.NC
D-2593213	Oxygen Hose BS 90° 2593213
D-2593213-P	Oxygen Hose BS 90° 2593213-P
D-2592362	Oxygen Hose (NIST)
D-2595620	Oxygen Hose Walther 90°
D-38301A06-0065	Oxygen Hose Union 170
D-38301A06-0077	Oxygen Hose Union
D-38301A06-0097	Oxygen Hose Union 250
D-38301A06-0512	Oxygen Hose Union
D-38301A06-0590	Oxygen Hose Union 1500
D-38301A06-0845	Oxygen Hose Union
D-38301A06-0924	Oxygen Hose Union

**Ende der Liste / End of list**