
EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



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

| | |
|--|---|
| Produkt/ Medical device: | Gasmischer für Sauerstoffmischungen/ Blenders for oxygen mixtures |
| Artikelnummern/ Item numbers: | Siehe Anhang See attached list |
| Klassifikation/ Classification: | IIb Regel 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Rule 11, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC |

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) Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system) |
|--|--|

| | | | |
|--|--------------|---------------|---------------|
| Angewandte Normen/ Applied standards: | EN 1041 | ISO 11195 | ISO 10993-1 |
| | EN ISO 14971 | ISO 18562-1 | ISO 15223-1 |
| | EN ISO 15001 | ISO 18562-2 | EN 62366-1 |
| | EN ISO 15002 | ISO 18562-3 | EN 1789 |
| | EN 60068-2-6 | EN 60068-2-27 | EN 60068-2-64 |
| | EN ISO 780 | | |

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

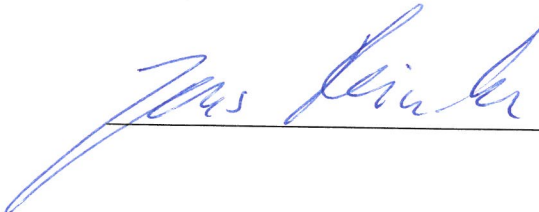
| | |
|--------------------------------|--|
| Kenn-Nummer/ ID number: |  0482 |
|--------------------------------|--|

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

| | |
|--|------------|
| Ausstellungsdatum/ Date of issue: | 2020-03-27 |
|--|------------|

| | |
|----------------------------------|------------|
| Ablaufdatum/ Expiry date: | 2024-05-27 |
|----------------------------------|------------|

Lübeck, 2023/07/13



Anhang EG-Konformitätserklärung Attachment EC Declaration of Conformity

Produktliste / List of products

| Artikelnummer / Product code | Produktbezeichnung/ Device name |
|---|--|
| D-B-G-LF-NIST | Quality Mix O2-Air-Mischer Low Flow (NIST Anschluss)/ <i>Quality Mix O2-Air Low Flow Blender (NIST Connection)</i> |
| D-B-G-HF-NIST | Quality Mix O2-Air-Mischer High Flow (NIST Anschluss)/ <i>Quality Mix O2-Air High Flow Blender (NIST Connection)</i> |
| D-B-G-LF-DISS | Quality Mix O2-Air-Mischer Low Flow (DISS Anschluss)/ <i>Quality Mix O2-Air Low Flow Blender (DISS Connection)</i> |
| D-B-G-HF-DISS | Quality Mix O2-Air-Mischer High Flow (DISS Anschluss)/ <i>Quality Mix O2-Air High Flow Blender (DISS Connection)</i> |
| D-B-G-BG-HF-NIST | Budget Mix O2-Air-Mischer High Flow (NIST Anschluss) Budget Variante Quality Mix O2 - Air - Mischer HF |
| D-B-G-BG-LF-NIST | Budget Mix O2-Air-Mischer Low Flow (NIST Anschluss) Budget Variante Quality Mix O2 - Air - Mischer LF |
| D-B-G-NO | manINO – Quality Mix O2-NO-Mischer |
| D-DR-B-LF-XL | Quality Mix XL Low Flow |
| D-B-N2O-0-70 | Quality Mix Lachgasmischer 0-70%/ <i>Nitrous oxide blender 0-70%</i> |
| D-B-N2O-0-50 | Quality Mix Lachgasmischer 0-50%/ <i>Nitrous oxide blender 0-50%</i> |
| D-B-N2O-50-FIX | Quality Mix Lachgasmischer 50% fix/ <i>Nitrous oxide blender 50% fix</i> |

Zubehör/ Accessories

| Artikelnummer / Product code | Produktbezeichnung/ Device name |
|---|--|
| D-B-FL-3 | Quality Mix Flowmeter 0-3 l/min / <i>Flow meter 0-3 LPM</i> |
| D-B-FL-6 | Quality Mix Flowmeter 0-6 l/min / <i>Flow meter 0-6 LPM</i> |
| D-B-FL-15 | Quality Mix Flowmeter 0-15 l/min / <i>Flow meter 0-15 LPM</i> |
| D-B-FL-16 | Quality Mix Flowmeter 0-16 l/min / <i>Flow meter 0-16 LPM</i> |
| D-B-FL-32 | Quality Mix Flowmeter 3,2-32 l/min / <i>Flow meter 3.2-32 LPM</i> |
| D-B-FL-85 | Quality Mix Flowmeter 8,5-85 l/min / <i>Flow meter 8.5-85 LPM</i> |
| D-B-FL-15-N2O | Quality Mix Flowmeter 0-15 l/min O2/N2O / <i>Flow meter 0-15 LPM O2/N2O</i> |
| D-B-HFO | CPAP - HFO Therapie Block/ <i>CPAP - HFO Therapy Block</i> |
| D-B-PR | Quality Mix Druckminderermodul/ <i>Pressure reducer module</i> |
| D-B-B | Quality Mix Bleedmodul/ <i>Bleed module</i> |
| D-B-DK-9/16 | Schalldämpfer/ <i>Sound damper 9/16"</i> |
| D-B-DK-22 | Schalldämpfer/ <i>Sound damper 22mm</i> |
| D-B-SH | Schienenhalterung/ <i>Rail claw</i> |
| D-EM019887 | Adapter 9/16" auf 15/22 mm/ <i>Adapter 9/16" to 15/22 mm</i> |
| D-B-MK | Mischer-Multifunktionsklemme/ <i>Blender multif. mounting</i> |
| D-600122 | Schlauchadapter Kunststoff, 9/16" auf 6 mm/ <i>Hose adapter plastic, 9/16" to 6 mm</i> |

Ende der Liste / End of list