

---

# EG-Konformitätserklärung

## EC Declaration of Conformity

---



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

<b>Produkt/ Medical device:</b>	<b>Demandventile/ Demand valves</b>
<b>Artikelnummern/ Item numbers:</b>	Siehe Anhang See attached list
<b>Klassifikation/ Classification:</b>	<b>IIb</b> 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.*

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

<b>Angewandte Normen/ Applied standards:</b>	EN 1041	EN ISO 5359	ISO 10993-1
	EN ISO 14971	ISO 15223-1	EN 62366-1
	EN ISO 780		

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

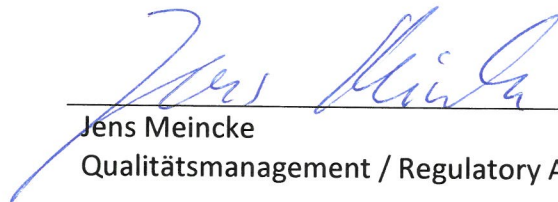
<b>Kenn-Nummer/ ID number:</b>	 0482
--------------------------------	--

<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  
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs

**Anhang EG-Konformitätserklärung**  
*Attachment EC Declaration of Conformity*

**Produktliste / *List of products***

<b>Artikelnummer / <i>Product code</i></b>	<b>Produktbezeichnung/ <i>Device name</i></b>
D-DV-W-M12x1	Demandvenil weiß/ <i>Demand valve white</i>
D-B-N2O-DS	Demandsystem N2O/ <i>Demand system N2O</i>

**Ende der Liste / *End of list***