

---

# EG-Konformitätserklärung

## *EC Declaration of Conformity*

---




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

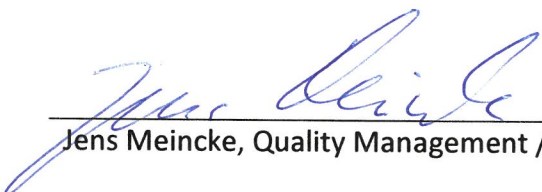
<b>Produkt/ Medical device:</b>	<b>Sauerstoffmonitore für Gasmischungen mit Sauerstoff/ Oxygen monitors for gas mixtures with oxygen</b>
<b>Artikelnummern/ Item numbers:</b>	Siehe Anhang <i>See attached list</i>
<b>Klassifikation/ Classification:</b>	<b>IIb</b> Regel 9, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 9, 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 14971 ISO 80601-2-55 DIN EN 1789	IEC 60601-1 IEC 60601-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8	ISO 10993-1 ISO 15223-1 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, 2023/06/01

  
Jens Meincke, Quality Management / Regulatory Affairs

# Anhang EG-Konformitätserklärung

## Attachment EC Declaration of Conformity

### Produktliste / List of products

#### Hauptprodukte/ Key products

Artikelnummer/ <i>Product code</i>	Produktbezeichnung / <i>Product description</i>
D-B-O2-M-ST	QualityMix O2 Messmodul/ <i>QualityMix O2 Module</i> Standgerät mit Option zur Schienenbefestigung/ <i>standalone version</i> <i>with option for rail mount</i>
D-B-O2-M	QualityMix O2 Messmodul/ <i>QualityMix O2 Module</i> zur direkten Montage auf dem Mischer/ <i>for direct mounting on the</i> <i>blender</i>
D-B-O2-M-GO2	QualityMix O2 Messmodul - Handheld/ <i>QualityMix O2</i> <i>Module - handheld</i>
D-B-O2-M-HB	QualityMix O2 Messmodul mit Hintergrundbeleuchtung/ <i>QualityMix O2 Module with backlight</i>

#### Zubehör/ Accessories

Artikelnummer/ <i>Product code</i>	Produktbezeichnung / <i>Product description</i>
D-BB-O2	Blenderbuddy/ <i>Blender Buddy</i> Flowmeter-Verbindungsstück mit Messzellenaufnahme/ <i>Flow-Meter</i> <i>Connection Part with intake for oxygen cell</i>
D-BB-O2-MKII	Blenderbuddy MKII/ <i>Blender Buddy MKII</i> Flowmeter-Verbindungsstück mit Messzellenaufnahme 1 x Innen-, 1 x Außengewinde/ <i>Flow-Meter Connection Part with intake for oxygen</i> <i>cell, one side inner-, one side outer thread</i>

Ende der Liste / *End of list*