

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



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

Produkt/ Medical device:	Demandventile/ Demand valves
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/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.

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 5359	ISO 10993-1
	EN ISO 14971	ISO 15223-1	EN 62366-1
	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:	2024-05-26
----------------------------------	------------

Lübeck, 2021/05/25


Jens Meincke

Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs

Anhang EG-Konformitätserklärung
Attachment EC Declaration of Conformity

Produktliste / List of products

Artikelnummer / Product code	Produktbezeichnung/ Device name
D-DV-W-M12x1	Demandventil Weiss Anschluss M12x1s/ <i>Demand valve white M12x1 connection</i>
D-DV-W-Rectus	Demandventil Weiss Rectus Anschluss/ <i>Demand valve white rectus connection</i>
D-DV-W-9/16	Demandventil Weiss Anschluss 9/16"/ <i>Demand valve white 9/16" connection</i>
D-B-N2O-DS	Demandsystem N2O/ <i>Demand system N2O</i>
D-B-N2O-DS-SET	Demandsystem N2O Set, Demandventil mit Handgriff/ <i>Demand system N2O Set, demand valve with handle</i>
D-B-N2O-DS-SET-HS	Demandsystem N2O Set mit Handschlaufe/ <i>Demand system N2O Set with hand strap</i>
D-MTV-RC	Demandventil MTV Rectus Anschluss/ <i>Demand valve MTV - Manual Triggered Ventilator rectus connection</i>
D-MTV-9/16	Demandventil MTV mit DISS 9/16" Außengewinde Anschluss/ <i>Demand valve MTV - Manual Triggered Ventilator DISS male connection</i>

Ende der Liste / End of list