

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



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

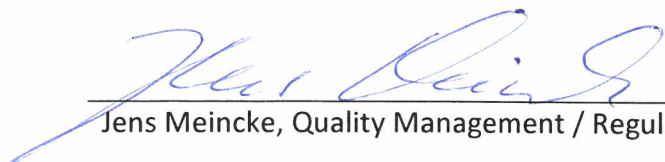
Produkt/ Medical device:	Sauerstoffmonitore für Gasmischungen mit Sauerstoff/ Oxygen monitors for gas mixtures with oxygen
Artikelnummern/ Item numbers:	Siehe Anhang See attached list
Klassifikation/ Classification:	IIb Regel 9, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Rule 9, Annex IX of Medical 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 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
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, 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 / Quality MonO2 / <i>QualityMix O2 Module</i> <i>Standgerät mit Option zur Schienenbefestigung/ standalone version with option for rail mount</i>
D-B-O2-M	QualityMix O2 Messmodul / Quality MonO2 / <i>QualityMix O2 Module</i> <i>zur direkten Montage auf dem Mischer/ for direct mounting on the blender</i>
D-B-O2-M-GO2	QualityMix O2 Messmodul – Handheld / Quality MonO2 GO/ <i>QualityMix O2 Module - handheld</i>
D-B-O2-M-HB	QualityMix O2 Messmodul mit Hintergrundbeleuchtung / Quality MonO2/ <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> <i>Flowmeter-Verbindungsstück mit Messzellenaufnahme/ Flow-Meter Connection Part with intake for oxygen cell</i>
D-BB-O2-MKII	Blenderbuddy MKII/ <i>Blender Buddy MKII</i> <i>Flowmeter-Verbindungsstück mit Messzellenaufnahme 1 x Innen-, 1 x Außengewinde/ Flow-Meter Connection Part with intake for oxygen cell, one side inner-, one side outer thread</i>
D-B-SH	QualityMix Schienenhalterung/ <i>QualityMix rail clamp</i> <i>Schienenhalterung für QualityMix Gasmischer/ Rail clamp for QualityMix gas-blender</i>
D-B-SH-M-H	Schienenhalter für Handheld-O2-Monitor / <i>Rail holder for handheld O2 monitor</i>
D-B-O2-111	O2-Messzelle f. Quality MonO2/ <i>Oxygen Cell Quality Mon O2</i> <i>Sauerstoffsensoren für Quality MonO2 / Oxygen Cell for QualityMon O2</i>
D-B-O2-111LF	O2-Messzelle bleifrei f. Quality MonO2/ <i>Oxygen Cell lead free Quality MonO2</i> <i>Sauerstoffsensoren bleifrei für QualityMon O2 / Oxygen Cell lead free for QualityMon O2</i>
D-B-O2-K	Spiralkabel für Quality MonO2/ <i>Spiral Cable Quality Mon O2</i> <i>Spiralkabel 4-polig für Quality MonO2 zum Anschluss der Sauerstoffzelle / Spiral Cable 4 pin Quality Mon O2 for connecting the oxygen cell</i>

D-B-O2-KG_1	Sensorkabel für Quality MonO2/ <i>Cable Quality MonO2</i> <i>Sensorkabel gerade für Quality MonO2 zum Anschluss der Sauerstoffzelle 4-polig / Sensor Cable Quality Mon O2 for connecting the oxygen cell 4-pole</i>
D-B-O2-KG-3P	Sensorkabel für Quality MonO2/ <i>Cable Quality MonO2</i> <i>Sensorkabel gerade für Quality MonO2 zum Anschluss der Sauerstoffzelle, 3-polig / Sensor Cable Quality MonO2 for connecting the oxygen cell 3-pole</i>

Ende der Liste / *End of list*