

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Richtlinie 93/42/EWG**  
**EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC**

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen:

*We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC on medical devices:*

Produkt: <i>Product:</i>	Bakterien-/Virenfilter für Erwachsene <i>Bacterial-/Viral Filter for adults</i>
REF:	43.009.05.708
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: <i>Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:</i>	Anhang II ohne (4) <i>Annex II excluding (4)</i>

Die Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat, das von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München (Benannte Stelle Nr. 0123), in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgestellt wurde (Zertifikat-Nr. G1 015692 0502 Rev. 01).

*The declaration is based on the EC-Certificate issued by the TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich (notified body no. 0123), in accordance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Certificate No. G1 015692 0502 Rev. 01).*

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

*Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).*

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EG-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

*We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EC Declaration of Conformity.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2024. / *This declaration is valid until 26.05.2024.*

Köln / Cologne, 05.05.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



---

Petra Hardt  
Leitung QM/RA  
Manager QM/RA

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Richtlinie 93/42/EWG**  
**EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC**

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen:

*We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC on medical devices:*

Produkt: <i>Product:</i>	Bakterien-/Virenfilter für Erwachsene <i>Bacterial-/Viral Filter for adults</i>
REF:	43.009.05.096
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: <i>Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:</i>	Anhang II ohne (4) <i>Annex II excluding (4)</i>

Die Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat, das von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München (Benannte Stelle Nr. 0123), in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgestellt wurde (Zertifikat-Nr. G1 015692 0502 Rev. 01).

*The declaration is based on the EC-Certificate issued by the TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich (notified body no. 0123), in accordance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Certificate No. G1 015692 0502 Rev. 01).*

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

*Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).*

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EG-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

*We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EC Declaration of Conformity.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2024. / *This declaration is valid until 26.05.2024.*

Köln / Cologne, 05.05.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



---

Petra Hardt  
Leitung QM/RA  
Manager QM/RA



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 015692 0502 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**P. J. Dahlhausen & Co. GmbH**

Emil-Hoffmann-Str. 53  
50996 Köln  
GERMANY

**Product Category(ies):** Sterile and non-sterile medical devices including  
medical disposables for anaesthesia, surgery,  
intensive care and ward equipment (class IIa and IIb)  
as well as spinal needles (class III)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713163695+713175772

**Valid from:** 2020-07-13

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-07-13

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 015692 0502 Rev. 01**

## Medical Devices class IIa

### *Products / Product Groups:*

Sterile autological blood transfusion systems  
Filters  
Sterile transfusion devices  
Silicone respiratory tubes

Sterile scalpels and scalpel blades  
Sterile redon bottles  
Sterile suction tubes  
Sterile suction kits  
Sterile wound drainage systems  
Sterile arterial embolectomy catheters

Humidifiers  
Artificial noses

Sterile catheters and accessories  
Sterile trocar and thoracic catheters

Oxygen therapy accessories  
Accessories for respiration  
Identy loops

Sterile Dermal Biospsy Punch

Faecal Management System

## Medical Devices class IIb

### *Products / Product Groups:*

Disposable electrosurgical pencils  
Disposable neutral electrodes

Balloon catheter  
Defibrillation electrodes

## Medical Devices class III

Spinal needles