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

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 015692 0502 Rev. 01

Hersteller: **P. J. Dahlhausen & Co. GmbH**
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Sterile und unsterile Medizinprodukte inklusive Einmalartikel für Anästhesie, Chirurgie, Intensivmedizin und Stationsbedarf (Klasse IIa und IIb) sowie Spinalkanülen (Klasse III)**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713163695+713175772

Gültig ab: 2020-07-13
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-07-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
A4 / 07.17

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

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 015692 0502 Rev. 01

Medizinprodukte der Klasse IIa

Produkte / Produktgruppen:

Sterile autologe Bluttransfusionssysteme
Filter
Sterile Transfusionsgeräte
Silikon-Narkoseschläuche

Sterile Skalpelle und Skalpellklingen
Sterile Redon-Flaschen
Sterile OP-Saug-Sets
Sterile Saugschläuche
Sterile Wunddrainagen
Sterile Embolektomiekatheter

Atemluftbefeuchter
Künstliche Nasen

Sterile Katheter und Sonden
Sterile Thorax- und Trokarkatheter

O_2-*Therapie-Zubehör*

Zubehör für Beatmung
Gefäßschlingen

Sterile Biopsie-Hautstanze

Stuhldrainage System

Medizinprodukte der Klasse IIb

Produkte / Produktgruppen:

Einmal-Handgriffe für HF-Chirurgie
Einmal-Neutralelektroden

Ballonkatheter
Defibrillationselektrode

Medizinprodukte der Klasse III

Spinalkanülen

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17