

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



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

**Produkt/
Medical device:** periPAP / Accessorie for QualityMix oxygen /air mixer

**Artikelnummern/
Item numbers:** Siehe Anhang
See attached list

**Klassifikation/
Classification:** IIb
Regel 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Rule 11, 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 62366-1	ISO 10993-1
EN ISO 14971	ISO 11195
EN ISO 780	ISO 15001
ISO 20417	ISO 15002
ISO 15223-1	

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: 2024-05-27

Lübeck, 2022/12/02


Jens Meincke

Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs

Anhang EG-Konformitätserklärung Attachment EC Declaration of Conformity

Produktliste / List of products

Artikelnummer / Product code	Produktbezeichnung/ Device name
D-B-G-LF	Quality Mix O2-Air-Mischer/ <i>blender</i> Low Flow
D-B-G-HF	Quality Mix O2-Air-Mischer/ <i>blender</i> High Flow
D-B-G-BG	Quality Mix O2-Air-Mischer/ <i>blender</i> Budget Mix Low Flow

Zubehör/ Accessories

Artikelnummer / Product code	Produktbezeichnung/ Device name
D-periPAP	periPAP main device without accessories
D-periPAP-SET	periPAP main device with accessories
D-periPAP-Z-0	periPAP accessory set with mask (size 0)
D-periPAP-Z-1	periPAP accessory with mask (size 1)
D-BB-O2	Blender Buddy
D-BB-O2-MKII	Blender Buddy MKII
D-B-DK-22	Sound damper 22mm
D-B-DK-9/16	Sound damper 9/16"
D-B-FL-15	Quality Mix Flowmeter 0-15L
D-B-FL-16	Quality Mix Flowmeter 0-16L
D-B-FL-3	Quality Mix Flowmeter 0-3L
D-B-FL-32	Quality Mix Flowmeter 0-32L
D-B-FL-6	Quality Mix Flowmeter 0-6L
D-B-FL-85	Quality Mix Flowmeter 0-85L
D-B-HFO	CPAP - HFO Therapy Block
D-B-O2-M	Quality Mix O2 module
D-B-PR	Quality Mix Pressure reducer module
D-B-SH	Quality Mix rail clamp
D-B-SH-MKIII	Quality Mix rail clamp
D-B-SH-SP	Quality Mix rail clamp
D-B-SP	Safety Pin / rail clamp
D-B-UH	Blender universal mounting
D-EM016583	Adapter 9/16"
D-EM022431	Quality Mix Service Kit

Ende der Liste / End of list