

**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:<br>Product:                                              | Latex-Ballon-Katheter (silikonisiert) Typ Foley<br>Latex-Balloon-Catheter (siliconised) Type Foley |
| REF:                                                              | 23.100.14.208 – 23.100.24.224                                                                      |
| Verfahren gemäß RL 93/42/EWG:<br>Procedure acc. to MDD 93/42/EEC: | Anhang II ohne (4)<br>Annex II excluding (4)                                                       |

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, 13.09.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



---

Petra Hardt  
Leitung QM/RA  
Manager QM/RA