



Product Service

EG Zertifikat

Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 18 02 15692 045

Hersteller: P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
DEUTSCHLAND



Betriebsstätte(n): P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, DEUTSCHLAND

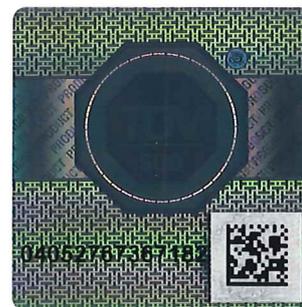
Produktkategorie(n): Sterile Einmalartikel (Klasse I) für Anästhesie,
Chirurgie, Intensivmedizin und Stationsbedarf
gemäß Anlage

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilität und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713125906_2

Gültig ab: 2018-06-07

Gültig bis: 2023-05-19



Datum, 2018-06-07

Stefan Preiß

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

Seite 1 von 2



Product Service

Anhang für Zertifikat Nr. G2S 18 02 15692 045
von 2018-06-07

Medizinprodukte der Klasse I

Produkte / Produktgruppen:

Sterile Guedeltuben
Sterile Videokamerabezüge
Sterile Untersuchungshandschuhe
Sterile Katheter-Sets
Sterile Fadenzieh-Sets
Sterile Urinbeutel
Steriles Infusionszubehör
Sterile Hautklammerentferner
Steriler Bezug für OP-Lampengriff

München, CRT, 2018-06-07

Stefan Preiß

