

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



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

Produkt/ Medical device:	Mobile Sauerstoffversorgung MSV 4000 / MSV 8000 <i>Mobile oxygen supply MSV 4000 / MSV 8000</i>
Artikelnummern/ Item numbers:	Siehe Anhang <i>See attached list</i>
Klassifikation/ Classification:	IIB Regel 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 11, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC</i>

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) <i>Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system)</i>
--	---

Angewandte Normen/ Applied standards:	EN 1041	EN ISO 7396-1
	EN ISO 14971	EN ISO 9170-1
	EN ISO 5359	EN ISO 21969
	EN ISO 10524-1	EN 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:	2024-05-26
----------------------------------	------------

Lübeck, 2021/05/25



Jens Meincke
Regulatory Affairs Manager / Quality Manager

Anhang EG-Konformitätserklärung
Attachment EC Declaration of Conformity

Produktliste / *List of products*

Mobile Sauerstoffversorgung MSV 4000 / MSV 8000

Mobile oxygen supply MSV 4000 / MSV 8000

Artikelnummer / <i>Product code</i>	Produktbezeichnung / <i>Device name</i>
D-MSV-4000	Mobilie O2 – Versorgung 4000 / <i>Mobile O2 supply</i>
D-MSV-8000	Mobilie O2 – Versorgung 8000 / <i>Mobile O2 supply</i>

Ende der Liste / *End of list*