

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Verordnung (EU) 2017/745 EU Declaration of Conformity acc. Regulation (EU) 2017/745

Wir, Dahlhausen Medizintechnik GmbH, Am Bahndamm 3, 38820 Halberstadt, erklären in alleiniger Verantwortung, als Hersteller, dass die unten genannten Produkte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen sowie allen weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

We, Dahlhausen Medizintechnik GmbH, Am Bahndamm 3, 38820 Halberstadt, declare under our sole responsibility, as the manufacturer, that the devices listed below are designed and manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and meet the general safety and performance requirements (Annex I) and cover any other relevant Union legislation.

Produktname: Product name:	REF:	Basis UDI-DI: Basic UDI-DI:
Prämeta Venenstauer grau Prämeta tourniquet grey	70.901.00.001, 70.901.00.002	42516976V900390168
Prämeta Venenstauer grün Prämeta tourniquet green	70.902.00.001, 70.902.00.002	42516976V90039026A
Prämeta Venenstauer Easy Prämeta tourniquet easy	70.904.00.001	42516976V90039046E
Prämeta Venenstauer 906 Prämeta tourniquet 906	70.906.00.006	42516976V90039066J
Prämeta Venenstauer Magic/Zoo Prämeta Tourniquet Magic/Zoo	70.906.00.001, 70.906.00.004 70.906.00.005, 70.906.00.007, 70.906.00.009, 70.906.00.010, 70.906.00.012, 70.906.00.016, 70.906.00.020, 70.906.00.021, 70.906.00.022, 70.906.00.025	42516976V9003906LCE
Prämeta Venenstauer 906 MEGRO Prämeta Tourniquet 906 MEGRO	70.906.00.008	42516976V9003906LMNH
Zweckbestimmung : Intended use :		Wiederverwendbarer Venenstauer Reusable tourniquet
Klassifizierung gemäß Anhang VIII: Classification acc. to Annex VIII:		Klasse I, Regel I Class I, rule I
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): Single Registration Number (SRN):		DE-MF-000012468

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 geführt.
After the conformity assessment procedures and the drawn up technical documentation in accordance to Annex II and III of Regulation (EC) 2017/745.

Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte begrenzt.
The validity period of this declaration of conformity is limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the devices.

Gemeinsame Spezifikationen für die genannten Produkte liegen nicht vor.
Common specifications for the mentioned products are not available.



Halberstadt, 31.03.2022

Dahlhausen Medizintechnik GmbH


Holger Linke/-PRRC, General Manger