

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

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 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 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices:*

Produkt: <i>Product:</i>	Urinbeutel <i>Urine Bag</i>
REF:	53.003.60.050 – 53.077.21.090; 76.380.42.000 99.094.00.001
Klassifizierung gemäß Anhang VIII: <i>Classification acc. to Annex VIII:</i>	Klasse I <i>Class I</i>
Basic UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i>	34342UBeutela4
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): <i>Single Registration Number (SRN):</i>	DE-MF-000006357
Verfahren gemäß VO (EU) 2017/745: <i>Procedure acc. to REG (EU) 2017/745:</i>	Anhang II & III <i>Annex II &amp; III</i>

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 EU-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

*We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EU Declaration of Conformity.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.01.2026. / *This declaration is valid until 26.01.2026.*

Köln / Cologne, 30.05.2023

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



---

Petra Hardt  
Leitung QM/RA  
Manager QM/RA