

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Die Firma / The Company:

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln, Germany

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass die in der Anlage aufgeführten Medizinprodukte, auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en) übereinstimmen: / hereby account for the medical devices listed in the annex on which this declaration is based that they conform to the following standard(s) or normative documents:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte / Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Die Medizinprodukte entsprechen den „Grundlegenden Anforderungen“ dieser Richtlinie nach Anhang I. Die Konformität der Medizinprodukte zur Richtlinie 93/42/EWG wird nach Anhang II erklärt. Die Medizinprodukte sind Produkte der Klasse IIb nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. / The medical devices conform to the "essential requirements" of this directive as per Annex I. Conformity of the medical devices to Directive 93/42/EEC is declared as per Annex II. The medical devices are Class IIb devices according to Annex IX in Directive 93/42/EEC.

Angewandte Normen in der jeweils gültigen Ausgabe:

- DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagement-systeme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“
- DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“

Applied standards in the version currently in force:

- EN ISO 13485, "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"
- EN ISO 14971, "Medical devices - Application of risk management to medical devices"

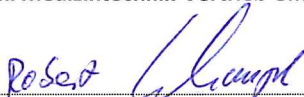
Weitere angewandte Normen sind in der technischen Dokumentation für die in der Anlage aufgeführten Medizinprodukte hinterlegt, die sich beim Hersteller, der Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, befindet. Der Hersteller unterliegt der Überwachung durch die Benannte Stelle. / Other applied standards are contained in the technical documentation for the medical devices listed in the Annex and stored with the manufacturer, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. The manufacturer is subject to supervision by the notified body.

Benannte Stelle / Notified body: **MedCert GmbH (CE 0482), Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany**

Diese Konformitätserklärung gilt bis auf weiteres für alle nach dem Datum der Erstellung ausgelieferten Produkte; maximal bis zum Ablauf des Datums der EG-Konformitätsbescheinigung, ausgestellt durch MedCert. Bei Änderungen am Konformitätsbewertungsverfahren, Produktänderungen und Änderungen der normativen bzw. regulativen Anforderungen wird die Konformität neu bewertet und neu erklärt. / This Declaration of Conformity applies to all devices supplied after the production date until further notice but no later than the expiry date of the EC Declaration of Conformity certificate issued by MedCert. In the event of changes for the conformity assessment procedure, device alterations and changes to normative or regulatory requirements, conformity will be re-evaluated and declared again.

Köln / Cologne, 14.08.2020

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH



i.A. Robert Recknagel

Qualitätsmanagement / Quality Management

EG-Konformitätserklärung Nr. / EC Declaration of Conformity No.: 2020/55
Anlage: Liste der Medizinprodukte / Annex: List of Medical Devices

IK-590530557

USt-IdNr.:

DE176189907

Postanschrift:

Postfach 92 03 44

51153 Köln

Sparkasse KölnBonn, BLZ 370 501 98, Kto.-Nr. 8 392 433

IBAN: DE 45 370501980008392433

SWIFT-BIC.: COLSDE33

Sitz der Gesellschaft: Köln

Amtsgericht Köln HRB 27160

Geschäftsführer: Andreas Fahl



Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Köln. Es gelten die AGB.

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln, Germany

Liste der Medizinprodukte, deren Konformität zur Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang II erklärt wird. Die Medizinprodukte sind Produkte der Klasse IIb nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. / List of medical devices whose conformity to Directive 93/42/EEC has been declared as per Annex II. The medical devices are Class IIb devices according to Annex IX in Directive 93/42/EEC.

Art.Nr. / REF	Produktbezeichnung / Product Name
23000-07	DURAPUR®, size 07
23000-08	DURAPUR®, size 08
23000-09	DURAPUR®, size 09
23000-10	DURAPUR®, size 10
23000-11	DURAPUR®, size 11
23000-12	DURAPUR®, size 12
23001-07	DURAPUR® 1 IC, size 07
23001-08	DURAPUR® 1 IC, size 08
23001-09	DURAPUR® 1 IC, size 09
23001-10	DURAPUR® 1 IC, size 10
23001-11	DURAPUR® 1 IC, size 11
23001-12	DURAPUR® 1 IC, size 12
23002-07	DURAPUR® 2 IC, size 07
23002-08	DURAPUR® 2 IC, size 08
23002-09	DURAPUR® 2 IC, size 09
23002-10	DURAPUR® 2 IC, size 10
23002-11	DURAPUR® 2 IC, size 11
23002-12	DURAPUR® 2 IC, size 12
23008-07	DURAPUR® UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 07
23008-08	DURAPUR® UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 07
23008-09	DURAPUR® UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 09
23008-10	DURAPUR® UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 10
23008-11	DURAPUR® UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 11
23008-12	DURAPUR® UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 12
23011-07	DURAPUR® UNI 1 ICU, size 07
23011-08	DURAPUR® UNI 1 ICU, size 08
23011-09	DURAPUR® UNI 1 ICU, size 09
23011-10	DURAPUR® UNI 1 ICU, size 10
23011-11	DURAPUR® UNI 1 ICU, size 11
23011-12	DURAPUR® UNI 1 ICU, size 12
23012-07	DURAPUR® UNI 2 ICU, size 07
23012-08	DURAPUR® UNI 2 ICU, size 08
23012-09	DURAPUR® UNI 2 ICU, size 09
23012-10	DURAPUR® UNI 2 ICU, size 10
23012-11	DURAPUR® UNI 2 ICU, size 11
23012-12	DURAPUR® UNI 2 ICU, size 12
23016-07	DURAPUR® UNI LINGO 1 ICU + 1 ICFU, size 07
23016-08	DURAPUR® UNI LINGO 1 ICU + 1 ICFU, size 08
23016-09	DURAPUR® UNI LINGO 1 ICU + 1 ICFU, size 09

Art.Nr. / REF	Produktbezeichnung / Product Name
23016-10	DURAPUR® UNI LINGO 1 ICU + 1 ICFU, size 10
23016-11	DURAPUR® UNI LINGO 1 ICU + 1 ICFU, size 11
23016-12	DURAPUR® UNI LINGO 1 ICU + 1 ICFU, size 12
23022-07	DURAPUR® UNI 1 IC + 1 ICU, size 07
23022-08	DURAPUR® UNI 1 IC + 1 ICU, size 08
23022-09	DURAPUR® UNI 1 IC + 1 ICU, size 09
23022-10	DURAPUR® UNI 1 IC + 1 ICU, size 10
23022-11	DURAPUR® UNI 1 IC + 1 ICU, size 11
23022-12	DURAPUR® UNI 1 IC + 1 ICU, size 12
23032-07	DURAPUR® LINGO-PHON 1 ICF, size 07
23032-08	DURAPUR® LINGO-PHON 1 ICF, size 08
23032-09	DURAPUR® LINGO-PHON 1 ICF, size 09
23032-10	DURAPUR® LINGO-PHON 1 ICF, size 10
23032-11	DURAPUR® LINGO-PHON 1 ICF, size 11
23032-12	DURAPUR® LINGO-PHON 1 ICF, size 12
23042-07	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICU + 1 ICF, size 07
23042-08	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICU + 1 ICF, size 08
23042-09	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICU + 1 ICF, size 09
23042-10	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICU + 1 ICF, size 10
23042-11	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICU + 1 ICF, size 11
23042-12	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICU + 1 ICF, size 12
23043-07	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 IC + 1ICU + 1 ICF, size 07
23043-08	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 IC + 1ICU + 1 ICF, size 08
23043-09	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 IC + 1ICU + 1 ICF, size 09
23043-10	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 IC + 1ICU + 1 ICF, size 10
23043-11	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 IC + 1ICU + 1 ICF, size 11
23043-12	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 IC + 1ICU + 1 ICF, size 12
23044-07	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 ICFK + ICF, size 07
23044-08	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 ICFK + ICF, size 08
23044-09	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 ICFK + ICF, size 09
23044-10	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 ICFK + ICF, size 10
23044-11	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 ICFK + ICF, size 11
23044-12	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 ICFK + ICF, size 12
23045-07	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 IC+1 ICFK + 1 ICF, size 07
23045-08	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 IC+1 ICFK + 1 ICF, size 08
23045-09	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 IC+1 ICFK + 1 ICF, size 09
23045-10	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 IC+1 ICFK + 1 ICF, size 10
23045-11	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 IC+1 ICFK + 1 ICF, size 11
23045-12	DURAPUR® KOMBI LINGO-PHON 1 IC+1 ICFK + 1 ICF, size 12
23046-07	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICFU + ICF, size 07
23046-08	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICFU + ICF, size 08
23046-09	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICFU + ICF, size 09
23046-10	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICFU + ICF, size 10
23046-11	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICFU + ICF, size 11
23046-12	DURAPUR® UNI LINGO-PHON 1 ICFU + ICF, size 12
23069-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO-PHON 1 ICU+1 ICFK + 1 ICF, size 07
23069-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO-PHON 1 ICU+1 ICFK + 1 ICF, size 07
23069-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO-PHON 1 ICU+1 ICFK + 1 ICF, size 07
23069-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO-PHON 1 ICU+1 ICFK + 1 ICF, size 07
23069-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO-PHON 1 ICU+1 ICFK + 1 ICF, size 07

Art.Nr. / REF	Produktbezeichnung / Product Name
23069-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO-PHON 1 ICU+1 ICFK + 1 ICF, size 07
23072-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO 1 ICFU + 1 ICFK, size 07
23072-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO 1 ICFU + 1 ICFK, size 07
23072-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO 1 ICFU + 1 ICFK, size 07
23072-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO 1 ICFU + 1 ICFK, size 07
23072-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO 1 ICFU + 1 ICFK, size 07
23072-07	DURAPUR® UNI-KOMBI LINGO 1 ICFU + 1 ICFK, size 07
23081-07	DURAPUR® KOMBI 1 ICK, size 07
23081-08	DURAPUR® KOMBI 1 ICK, size 08
23081-09	DURAPUR® KOMBI 1 ICK, size 09
23081-10	DURAPUR® KOMBI 1 ICK, size 10
23081-11	DURAPUR® KOMBI 1 ICK, size 11
23081-12	DURAPUR® KOMBI 1 ICK, size 12
23082-07	DURAPUR® KOMBI 2 ICK, size 07
23082-08	DURAPUR® KOMBI 2 ICK, size 08
23082-09	DURAPUR® KOMBI 2 ICK, size 09
23082-10	DURAPUR® KOMBI 2 ICK, size 10
23082-11	DURAPUR® KOMBI 2 ICK, size 11
23082-12	DURAPUR® KOMBI 2 ICK, size 12
23085-07	DURAPUR® KOMBI LINGO 2 ICFK, size 07
23085-08	DURAPUR® KOMBI LINGO 2 ICFK, size 08
23085-09	DURAPUR® KOMBI LINGO 2 ICFK, size 09
23085-10	DURAPUR® KOMBI LINGO 2 ICFK, size 10
23085-11	DURAPUR® KOMBI LINGO 2 ICFK, size 11
23085-12	DURAPUR® KOMBI LINGO 2 ICFK, size 12
23086-07	DURAPUR® KOMBI LINGO 1 ICK + 1 ICFK, size 07
23086-08	DURAPUR® KOMBI LINGO 1 ICK + 1 ICFK, size 08
23086-09	DURAPUR® KOMBI LINGO 1 ICK + 1 ICFK, size 09
23086-10	DURAPUR® KOMBI LINGO 1 ICK + 1 ICFK, size 10
23086-11	DURAPUR® KOMBI LINGO 1 ICK + 1 ICFK, size 11
23086-12	DURAPUR® KOMBI LINGO 1 ICK + 1 ICFK, size 12
23092-07	DURAPUR® KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 07
23092-08	DURAPUR® KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 08
23092-09	DURAPUR® KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 09
23092-10	DURAPUR® KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 10
23092-11	DURAPUR® KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 11
23092-12	DURAPUR® KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 12
23200-08	DURAPUR® XL, size 08
23200-09	DURAPUR® XL, size 09
23200-10	DURAPUR® XL, size 10
23201-08	DURAPUR® XL 1 IC, size 08
23201-09	DURAPUR® XL 1 IC, size 09
23201-10	DURAPUR® XL 1 IC, size 10
23202-07	DURAPUR® XL 2 IC, size 07
23202-08	DURAPUR® XL 2 IC, size 08
23202-09	DURAPUR® XL 2 IC, size 09
23202-10	DURAPUR® XL 2 IC, size 10
23202-11	DURAPUR® XL 2 IC, size 11
23202-12	DURAPUR® XL 2 IC, size 12

Art.Nr. / REF	Produktbezeichnung / Product Name
23211-08	DURAPUR® XL UNI 1 ICU, size 08
23211-09	DURAPUR® XL UNI 1 ICU, size 09
23211-10	DURAPUR® XL UNI 1 ICU, size 10
23212-07	DURAPUR® XL UNI 2 ICU, size 07
23212-08	DURAPUR® XL UNI 2 ICU, size 08
23212-09	DURAPUR® XL UNI 2 ICU, size 09
23212-10	DURAPUR® XL UNI 2 ICU, size 10
23212-11	DURAPUR® XL UNI 2 ICU, size 11
23212-12	DURAPUR® XL UNI 2 ICU, size 12
23222-07	DURAPUR® XL UNI 1 IC + 1 ICU, size 07
23222-08	DURAPUR® XL UNI 1 IC + 1 ICU, size 08
23222-09	DURAPUR® XL UNI 1 IC + 1 ICU, size 09
23222-10	DURAPUR® XL UNI 1 IC + 1 ICU, size 10
23222-11	DURAPUR® XL UNI 1 IC + 1 ICU, size 11
23222-12	DURAPUR® XL UNI 1 IC + 1 ICU, size 12
23208-07	DURAPUR® XL UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 07
23208-08	DURAPUR® XL UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 08
23208-09	DURAPUR® XL UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 09
23208-10	DURAPUR® XL UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 10
23208-11	DURAPUR® XL UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 11
23208-12	DURAPUR® XL UNI-KOMBI 1IC + 1 ICU + 1CK, size 12
23281-08	DURAPUR® XL KOMBI 1 ICK, size 08
23281-09	DURAPUR® XL KOMBI 1 ICK, size 09
23281-10	DURAPUR® XL KOMBI 1 ICK, size 10
23282-07	DURAPUR® XL KOMBI 2 ICK, size 07
23282-08	DURAPUR® XL KOMBI 2 ICK, size 08
23282-09	DURAPUR® XL KOMBI 2 ICK, size 09
23282-10	DURAPUR® XL KOMBI 2 ICK, size 10
23282-11	DURAPUR® XL KOMBI 2 ICK, size 11
23282-12	DURAPUR® XL KOMBI 2 ICK, size 12
23292-07	DURAPUR® XL KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 07
23292-08	DURAPUR® XL KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 08
23292-09	DURAPUR® XL KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 09
23292-10	DURAPUR® XL KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 10
23292-11	DURAPUR® XL KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 11
23292-12	DURAPUR® XL KOMBI 1 IC + 1 ICK, size 12
23701-08	DURAPUR® IC XL, size 08
23701-09	DURAPUR® IC XL, size 09
23701-10	DURAPUR® IC XL, size 10
23801-07	DURAPUR® IC SOLO, size 07
23801-08	DURAPUR® IC SOLO, size 08
23801-09	DURAPUR® IC SOLO, size 09
23801-10	DURAPUR® IC SOLO, size 10
23801-11	DURAPUR® IC SOLO, size 11
23801-12	DURAPUR® IC SOLO, size 12
23807-07	DURAPUR® ICF SOLO, size 07
23807-08	DURAPUR® ICF SOLO, size 08
23807-09	DURAPUR® ICF SOLO, size 09

Liste der Medizinprodukte / List of Medical Devices

Seite / Page 5 von 5

Art.Nr. / REF	Produktbezeichnung / Product Name
23807-10	DURAPUR® ICF SOLO, size 10
23807-11	DURAPUR® ICF SOLO, size 11
23807-12	DURAPUR® ICF SOLO, size 12
23808-07	DURAPUR® PHON ICF, size 07
23808-08	DURAPUR® PHON ICF, size 08
23808-09	DURAPUR® PHON ICF, size 09
23808-10	DURAPUR® PHON ICF, size 10
23808-11	DURAPUR® PHON ICF, size 11
23808-12	DURAPUR® PHON ICF, size 12
23809-07	DURAPUR® PHON ICF-O2, size 07
23809-08	DURAPUR® PHON ICF-O2, size 08
23809-09	DURAPUR® PHON ICF-O2, size 09
23809-10	DURAPUR® PHON ICF-O2, size 10
23809-11	DURAPUR® PHON ICF-O2, size 11
23809-12	DURAPUR® PHON ICF-O2, size 12
23811-07	DURAPUR® ICU, size 07
23811-08	DURAPUR® ICU, size 08
23811-09	DURAPUR® ICU, size 09
23811-10	DURAPUR® ICU, size 10
23811-11	DURAPUR® ICU, size 11
23811-12	DURAPUR® ICU, size 12
23816-07	DURAPUR® ICFU, size 07
23816-08	DURAPUR® ICFU, size 08
23816-09	DURAPUR® ICFU, size 09
23816-10	DURAPUR® ICFU, size 10
23816-11	DURAPUR® ICFU, size 11
23816-12	DURAPUR® ICFU, size 12
23881-07	DURAPUR® ICK, size 07
23881-08	DURAPUR® ICK, size 08
23881-09	DURAPUR® ICK, size 09
23881-10	DURAPUR® ICK, size 10
23881-11	DURAPUR® ICK, size 11
23881-12	DURAPUR® ICK, size 12
23885-07	DURAPUR® ICFK, size 07
23885-08	DURAPUR® ICFK, size 08
23885-09	DURAPUR® ICFK, size 09
23885-10	DURAPUR® ICFK, size 10
23885-11	DURAPUR® ICFK, size 11
23885-12	DURAPUR® ICFK, size 12
23881-07	DURAPUR® ICK, size 07