

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, 03.01.2020

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH


i.A. Robert Recknagel
Qualitätsmanagement / Quality Management

EG-Konformitätserklärung Nr. / EC Declaration of Conformity No.: 2020/02
Anlage: Liste der Medizinprodukte / Annex: List of Medical Devices

IK-590530557 Postanschrift: Sparkasse KölnBonn, BLZ 370 501 98, Kto.-Nr. 8 392 433
USt-IdNr.: Postfach 92 03 44 IBAN: DE 45 370501980008392433
DE176189907 51153 Köln 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.	Produktbezeichnung / Product Name
19201-07	DURATWIX® UNI SIZE 07
19201-08	DURATWIX® UNI SIZE 08
19201-09	DURATWIX® UNI SIZE 09
19201-10	DURATWIX® UNI SIZE 10
19202-07	DURATWIX® UNI short SIZE 07
19202-08	DURATWIX® UNI short SIZE 08
19202-09	DURATWIX® UNI short SIZE 09
19202-10	DURATWIX® UNI short SIZE 10
19211-06	DURATWIX® UNI-VARIO, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 06
19211-07	DURATWIX® UNI-VARIO, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 07
19211-08	DURATWIX® UNI-VARIO, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 08
19211-09	DURATWIX® UNI-VARIO, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 09
19211-10	DURATWIX® UNI-VARIO, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 10
19212-07	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 07
19212-08	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 08
19212-09	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 09
19212-10	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 10
19212-07	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 07
19212-08	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 08
19212-09	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 09
19212-10	DURATWIX® UNI-VARIO short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 10
19215-07	DURATWIX® UNI, 1 ICU, SIZE 07
19215-08	DURATWIX® UNI, 1 ICU, SIZE 08
19215-09	DURATWIX® UNI, 1 ICU, SIZE 09
19215-10	DURATWIX® UNI, 1 ICU, SIZE 10
19261-06	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 06
19261-07	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 07
19261-08	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 08
19261-09	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 09
19261-10	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 10
19262-07	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO short, 1 ICV+1 ICFU, SIZE 07
19262-08	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO short, 1 ICV+1 ICFU, SIZE 08
19262-09	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO short, 1 ICV+1 ICFU, SIZE 09
19262-10	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO short, 1 ICV+1 ICFU, SIZE 10
19263-07	DURATWIX® VARIO LINGO, 2 ICFV + HUMIDOSTOM O2, SIZE 07
19265-07	DURATWIX® UNI LINGO, 1 ICFU, SIZE 07
19265-08	DURATWIX® UNI LINGO, 1 ICFU, SIZE 08
19265-09	DURATWIX® UNI LINGO, 1 ICFU, SIZE 09
19265-10	DURATWIX® UNI LINGO, 1 ICFU, SIZE 10

Art. Nr.	Produktbezeichnung / Product Name
19271-08	DURATWIX® UNI LINGO, SIZE 08
19271-09	DURATWIX® UNI LINGO, SIZE 09
19271-10	DURATWIX® UNI LINGO, SIZE 10
19272-07	DURATWIX® UNI LINGO short, SIZE 07
19272-08	DURATWIX® UNI LINGO short, SIZE 08
19272-09	DURATWIX® UNI LINGO short, SIZE 09
19272-10	DURATWIX® UNI LINGO short, SIZE 10
19601-07	DURATWIX® UNI CUFF, SIZE 07
19601-08	DURATWIX® UNI CUFF, SIZE 08
19601-09	DURATWIX® UNI CUFF, SIZE 09
19601-10	DURATWIX® UNI CUFF, SIZE 10
19602-07	DURATWIX® UNI CUFF short, SIZE 07
19602-08	DURATWIX® UNI CUFF short, SIZE 08
19602-09	DURATWIX® UNI CUFF short, SIZE 09
19611-06	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 06
19611-07	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 07
19611-08	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 08
19611-09	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 09
19611-10	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 10
19612-07	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 07
19612-08	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 08
19612-09	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 09
19612-10	DURATWIX® UNI-VARIO CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 10
19615-07	DURATWIX® UNI CUFF, 1 ICU, SIZE 07
19615-08	DURATWIX® UNI CUFF, 1 ICU, SIZE 08
19615-09	DURATWIX® UNI CUFF, 1 ICU, SIZE 09
19615-10	DURATWIX® UNI CUFF, 1 ICU, SIZE 10
19621-06	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICU + 1ICFU, SIZE 06
19621-07	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICU + 1ICFU, SIZE 07
19621-08	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICU + 1ICFU, SIZE 08
19621-09	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICU + 1ICFU, SIZE 09
19621-10	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICU + 1ICFU, SIZE 10
19661-06	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 06
19661-07	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 07
19661-08	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 08
19661-09	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 09
19661-10	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF, 1 ICV + 1 ICFU, SIZE 10
19662-07	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 07
19662-08	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 08
19662-09	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 09
19662-10	DURATWIX® UNI-VARIO LINGO-CUFF short, 1 ICU + 1 ICV, SIZE 10
19665-07	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICFU, SIZE 07
19665-08	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICFU, SIZE 08
19665-09	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICFU, SIZE 09
19665-10	DURATWIX® UNI LINGO-CUFF, 1ICFU, SIZE 10
19803-06	DURATWIX® ICU contrast, SIZE 06
19803-07	DURATWIX® ICU contrast, SIZE 07
19803-08	DURATWIX® ICU contrast, SIZE 08
19803-09	DURATWIX® ICU contrast, SIZE 09
19803-10	DURATWIX® ICU contrast, SIZE 10

Art. Nr.	Produktbezeichnung / Product Name
19811-06	DURATWIX® ICU, SIZE 06
19811-07	DURATWIX® ICU, SIZE 07
19811-07-K	DURATWIX® ICU, SIZE 07
19811-08	DURATWIX® ICU, SIZE 08
19811-08-K	DURATWIX® ICU, SIZE 08
19811-09	DURATWIX® ICU, SIZE 09
19811-09-K	DURATWIX® ICU, SIZE 09
19811-10	DURATWIX® ICU, SIZE 10
19811-10-K	DURATWIX® ICU, SIZE 10
19812-06	DURATWIX® ICU short, SIZE 06
19812-07	DURATWIX® ICU short, SIZE 07
19812-07-K	DURATWIX® ICU short, SIZE 07
19812-08	DURATWIX® ICU short, SIZE 08
19812-08-K	DURATWIX® ICU short, SIZE 08
19812-09	DURATWIX® ICU short, SIZE 09
19812-09-K	DURATWIX® ICU short, SIZE 09
19812-10	DURATWIX® ICU short, SIZE 10
19812-10-K	DURATWIX® ICU short, SIZE 10
19821-07	DURATWIX® ICV, SIZE 07
19821-08	DURATWIX® ICV, SIZE 08
19821-09	DURATWIX® ICV, SIZE 09
19821-10	DURATWIX® ICV, SIZE 10
19822-06	DURATWIX® ICV short, SIZE 06
19822-07	DURATWIX® ICV short, SIZE 07
19822-08	DURATWIX® ICV short, SIZE 08
19822-09	DURATWIX® ICV short, SIZE 09
19822-10	DURATWIX® ICV short, SIZE 10
19831-07	DURATWIX® ICK, SIZE 07
19831-08	DURATWIX® ICK, SIZE 08
19831-09	DURATWIX® ICK, SIZE 09
19831-10	DURATWIX® ICK, SIZE 10
19832-07	DURATWIX® ICK short, SIZE 07
19832-08	DURATWIX® ICK short, SIZE 08
19832-09	DURATWIX® ICK short, SIZE 09
19832-10	DURATWIX® ICK short, SIZE 10
19841-07	DURATWIX® PHON ICF, SIZE 07
19841-08	DURATWIX® PHON ICF, SIZE 08
19841-09	DURATWIX® PHON ICF, SIZE 09
19841-10	DURATWIX® PHON ICF, SIZE 10
19842-07	DURATWIX® PHON ICF short, SIZE 07
19842-08	DURATWIX® PHON ICF short, SIZE 08
19842-09	DURATWIX® PHON ICF short, SIZE 09
19842-10	DURATWIX® PHON ICF short, SIZE 10
19861-06	DURATWIX® ICFU, SIZE 06
19861-07	DURATWIX® ICFU, SIZE 07
19861-08	DURATWIX® ICFU, SIZE 08
19861-09	DURATWIX® ICFU, SIZE 09
19861-10	DURATWIX® ICFU, SIZE 10
19862-06	DURATWIX® ICFU short, SIZE 06
19862-07	DURATWIX® ICFU short, SIZE 07
19862-08	DURATWIX® ICFU short, SIZE 08
19862-09	DURATWIX® ICFU short, SIZE 09
19862-10	DURATWIX® ICFU short, SIZE 10

Art. Nr.	Produktbezeichnung / Product Name
19871-06	DURATWIX® ICFV SIZE 06
19871-07	DURATWIX® ICFV SIZE 07
19871-08	DURATWIX® ICFV SIZE 08
19871-09	DURATWIX® ICFV SIZE 09
19871-10	DURATWIX® ICFV SIZE 10
19872-06	DURATWIX® ICFV short, SIZE 06
19872-07	DURATWIX® ICFV short, SIZE 07
19872-08	DURATWIX® ICFV short, SIZE 08
19872-09	DURATWIX® ICFV short, SIZE 09
19872-10	DURATWIX® ICFV short, SIZE 10
19881-07	DURATWIX® ICFK, SIZE 07
19881-08	DURATWIX® ICFK, SIZE 08
19881-09	DURATWIX® ICFK, SIZE 09
19881-10	DURATWIX® ICFK, SIZE 10
19882-07	DURATWIX® ICFK short, SIZE 07
19882-08	DURATWIX® ICFK short, SIZE 08
19882-09	DURATWIX® ICFK short, SIZE 09
19882-10	DURATWIX® ICFK short, SIZE 10