

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2021-03-25
	European Directive 93/42/EEC, Annex II European Directive 2011/65/EC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-006-2103-008-0

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10105780037 Rev. 01

Valid until: 2024-05-26

hereby declares under its sole responsibility that the / *erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass*

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
D-Vapor	Anesthesia Unit Vaporizer	IIb	10-144 / 36979

meets the provisions of the following European Directives:

- 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

- 2011/65/EC on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Draeger will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien übereinstimmt:

-93/42/EWG über Medizinprodukte Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, EU Kennnummer 0123, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

-2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Draeger autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

President
Business Unit Therapy Medical Division

Head of Quality & Business Excellence
Business Unit Therapy

Stephan Kruse

Dieter Kurzbach

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2021-03-25
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-006-2103-008-0-00

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Product name / Produktbezeichnung	Medical device / Medizinprodukt
D-Vapor	Anesthesia Unit Vaporizer
<i>Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:</i>	
EN 60601-1:2006/A1:2013 AMD 12 2014 (IEC 60601-1:2012 A1/ COR 1 2014)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6: 2010+ AMD 1 2015 (IEC 60601-1-6: 2010, AMD 1 2013)	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8: 2007 + AC: 2010 + AMD 1 COR 2014 (IEC 60601-1-8: 2006 + AMD1: 2012)	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 8835-4: 2012 (ISO 8835-4: 2011)	Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices
EN ISO 80601-2-13: 2012 (ISO 80601-2-13: 2011)	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
EN ISO 15223-1: 2012 (ISO 15223-1: 2012)	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 17664:2017 (ISO 17664:2017)	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

President
Business Unit Therapy Medical Division

Stephan Kruse

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

	Appendix II to EC Declaration of Conformity <i>Anlage II zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2021-03-25
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-006-2103-008-0-ECA

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Extent of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung	
Part No. / Sach Nr.	Product name / Produktbezeichnung
M35500	D-Vapor

President
Business Unit Therapy Medical Division

Stephan Kruse Regulatory Affairs



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21 SPL


Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument przedłożony do tłumaczenia obejmuje 3 strony i został sporządzony na papierze firmowym równolegle w językach angielskim i niemieckim. W nagłówku znajduje się logo firmy Dräger, a w stopce dane teleadresowe, bankowe i rejestracyjne firmy Drägerwerk AG & Co. KGaA. Uwagi tłumacza wpisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[strona 1]

	Deklaracja Zgodności UE	Data: 2021-03-25
	Dyrektywa Europejska 93/42/EWG, Aneks II Dyrektywa Europejska 2011/65/UE	Numer dokumentu (ID) MD101-006-2103-008-0

Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
Moislinger Allee 53-55 -/-
23542 Lubeka/-
Niemcy/-

Certyfikat WE: G10105780037 Wer.01

Ważny do: 2024-05-26/-

Niniejszym stwierdza na wyłączną odpowiedzialność, że:-/-

Nazwa wyrobu	Urządzenie medyczne	Klasa urządzenia	Kod UMDNS / Kod GMDN
D-Vapor	Parownik do aparatu do znieczulenia	IIb	10-144 / 36979

jest zgodne z warunkami określonymi w Dyrektywie Europejskiej:-/-

- 93/42/EWG dla urządzeń medycznych. Kontrola systemu zarządzania jakością została przeprowadzona zgodnie z Aneksiem II.3 Dyrektywy przez notyfikowaną organizację TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, EC No. 0123. System zarządzania jakością jest także zgodny z normami EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485.-/-

- 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.-/-

Niniejsza deklaracja jest ważna dla wyrobów wprowadzonych na rynek z dniem jej wystawienia. Wszelkie modyfikacje urządzenia medycznego nieautoryzowane przez Draeger powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.-/-

President
Business Unit Therapy

Head of Quality & Business Excellence/-
Business Unit Therapy/-

[podpis nieczytelny]
Stephan Kruse

[podpis nieczytelny]-/-
Dieter Kurzbach/-


[pieczęć okrągła]:-/-
Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
Dräger/-
Regulatory Affairs/-
D-23542 Lübeck/-

[koniec str. 1]-/-

[strona 2]-/-

M. Kurzbach



	Załącznik do Deklaracji Zgodności UE	Data: 2021-03-25
	Dyrektywa Europejska 93/42/EWG, Dyrektywa Europejska 2011/65/UE	Numer dokumentu (ID) MD101-006-2103-008-0-00

Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
 Moislinger Allee 53-55 -/-
 23542 Lubeka/-
 Niemcy/-

Nazwa wyrobu	Urządzenie medyczne
D-Vapor	Parownik do aparatu do znieczulenia
Normy stosowane w całości lub częściowo:	
EN 60601-1:2006/A1:2013 AMD 12 2014 (IEC 60601-1:2012 A1/ COR 1 2014)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna-- Wymagania i badania
EN 60601-1-6: 2010 + AMD 1:2015 (IEC 60601-1-6: 2010, AMD 1:2013)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-1-8: 2007 + AC:2010 + AMD 1 COR 2014 (IEC 60601-1-8: 2006 + AMD1: 2012)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015)	Wyroby medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO 8835-4: 2012 (ISO 8835-4: 2011)	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych
ISO 80601-2-13: 2012 (ISO 80601-2-12: 2011)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego
EN ISO 15223-1:2012 (ISO 15223-1: 2012)	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
ISO 17664:2017 (ISO 17664:2017)	Sterylizacja wyrobów medycznych- Informacje, które ma dostarczyć producent w przypadku przetwarzania wyrobów medycznych nadających się do ponownej sterylizacji


President/-
 Business Unit Therapy/-
 [podpis nieczytelny]/-
 Stephan Kruse/-

[pieczęć okrągła]:/-
 Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
 Dräger/-
 Regulatory Affairs/-
 D-23542 Lübeck/-

[koniec str. 2]/-
 [strona 3]/-

[podpis nieczytelny]



	Załącznik II do Deklaracji Zgodności UE	Data: 2021-03-25
	Dyrektywa Europejska 93/42/EWG, Dyrektywa Europejska 2011/65/UE	Numer dokumentu (ID) MD101-006-2103-008-0-ECA

Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
Moislinger Allee 53-55/-
23542 Lubeka/-
Niemcy/-

Zakres oceny zgodności	
Numer części	Nazwa produktu
M35500	D-Vapor

President/-
Business Unit Therapy/-
[podpis nieczytelny]/-
Stephan Kruse/-

[pieczęć okrągła]:-/-
Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
Dräger/-
Regulatory Affairs/-
D-23542 Lübeck/-

[koniec dokumentu]/-

Repertorium nr 138/2022

Ja, Magdalena Bulanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Krajową Listę Tłumaczy Przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2815/05, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem, sporządzonym w języku angielskim.
Kraków, 24 stycznia 2022

Magdalena Bulanowska

