

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-005-1907-045-0

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

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
Vapor 2000	Vapour Delivery Device	IIb	10-144 /
Variants for: Halotane Isoflurane Sevoflurane			36891 36890 36980

meets the provisions of the European Directive 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.

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 Dräger will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) übereinstimmt. 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.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

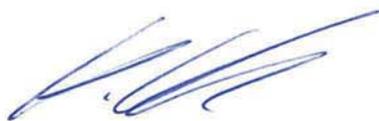
Head of Regulatory Affairs



Frank Clanzett



Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI



Holger Nadler

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

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-005-1907-045-0-00

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

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>
Vapor 2000 Variants for: Halotane Isoflurane Sevoflurane	Vapour Delivery Device

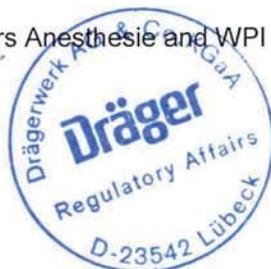
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:

EN 60601-1: 1990 +A1:1993 +A2:1995 + AC:1994 (IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2010 (IEC 60601-1-6: 2010)	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 60601-2-13: 2006 + A1: 2007 (IEC 60601-2-13: 2003 + A1: 2006)	Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems
EN ISO 8835-4: 2009 (ISO 8835-4: 2004)	Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices
EN ISO 80601-2-13: 2012 (ISO 80601-2-12: 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

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI



Holger Nadler



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

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	<i>Date / Datum</i> 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	<i>Document ID / Dokument Nr.</i> MD101-005-1907-045-0-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
M35054	Vapor 2000 Variants for: Halothane Isoflurane Sevoflurane
M36110	Dräger-Fill filling adapter Isoflurane
M36120	Dräger-Fill filling adapter Sevoflurane
M36090	Dräger-Fill filling adapter Halothane
M36823	Baxter Safe-T-Seal filling adapter Sevoflurane

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI



Holger Nadler



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

UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument przedłożony do tłumaczenia obejmuje 3 strony i został sporządzony na papierze firmowym równoległe w językach angielskim i niemieckim. W nagłówku po prawej stronie 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.]

	Deklaracja Zgodności UE	Data 2019-07-24
	Dyrektywa Europejska 93/42/EWG, Aneks II	Numer dokumentu (ID) MD101-005-1907-045-0

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

niniejszym deklaruje na wyłączną odpowiedzialność, że/-

Nazwa wyrobu	Urządzenie medyczne	Klasa urządzenia	Kod UMDNS / Kod GMDN
Vapor 2000 Warianty dla: Halotanu Izofluranu Sewofluranu	Parownik anestetyków wziewnych	IIB	10-144 / 36891 36890 36980

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.-/-

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

Head of Regulatory Affairs
[podpis nieczytelny]
Frank Clanzett

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI/-
[podpis nieczytelny]-/-
Holger Nadler/-

[pieczęć okrągła]:-/-

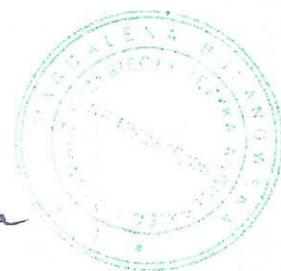
Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
Dräger/-

Regulatory Affairs/-

D-23542 Lubeka/-

[koniec str. 1]-/-

[podpis nieczytelny]



	Deklaracja Zgodności UE	Data 2019-07-24
	Dyrektywa Europejska 93/42/EWG, Aneks II	Numer dokumentu (ID) MD101-005-1907-045-0-00

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

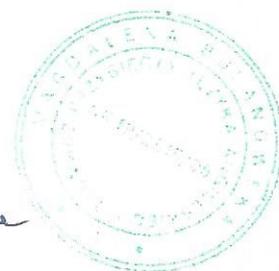
Nazwa wyrobu	Urządzenie medyczne
Vapor 2000 Warianty dla: Halotanu Izofluranu Sewofluranu	Parownik anestetyków wziewnych
Normy stosowane w całości lub częściowo:	
EN 60601-1: 1990 +A1 :1993 +A2:1995 + AC: 1994 (IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995)	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005 +A1:2012)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-6: 2010 (IEC 60601-1-6: 2010)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-2-13: 2006 + A1 : 2007 (IEC 60601-2-13: 2003 +A1: 2006)	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wymagania techniczne systemów anestetycznych
EN ISO 8835-4: 2009 (ISO 8835-4: 2004)	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych
EN 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

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI/-

[podpis nieczytelny]/-
Holger Nadler/-

[pieczęć okrągła]:-/-
Drägerwerk AG & Co. KGaA/-
Dräger/-
Regulatory Affairs/-
D-23542 Lubeka/-
[koniec str. 2]/-

[podpis nieczytelny]



	Deklaracja Zgodności UE	Data 2019-07-24
	Dyrektywa Europejska 93/42/EWG, Aneks II	Numer dokumentu (ID) MD101-005-1907-045-0-ECA

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

Rozszerzenie oceny zgodności	
Numer części	Nazwa wyrobu
M35054	Vapor 2000 Warianty dla: Halotanu Izofluranu Sewofluranu
M36110	Dräger-Fill adapter do napełniania Izofluranem
M36120	Dräger -Fill adapter do napełniania Sewofluranem
M36090	Dräger -Fill adapter do napełniania Halotanem
M36823	Baxter Safe-T-Seal adapter do napełniania Sewofluranem

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI/-
 [podpis nieczytelny]/-
 Holger Nadler/-

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

[Koniec dokumentu]/-

Repertorium nr 1020/2020.

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, 8 maja 2020.

Magdalena Bulanowska

