

 <b>0123</b>	<b>EC Declaration of Conformity</b> <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2020-11-06
	<b>European Directive 93/42/EEC, Annex II</b> <b>European Directive 2011/65/EC</b> <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD108-032-2011-021-0

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

EC Certificate: G10105780037Rev.01

Valid until: 2024-05-26

hereby declares that the / *erklärt hiermit, dass*

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
VentStar Helix	Heated Breathing Circuit	Ila	14-238 / 37706
VentStar Aquapor	Heated Breathing Circuit	Ila	14-238 / 37706
Chamber	Humidifier Chamber	Ila	14-238 / 60699
Hose Extension	Hose Extension	Ila	14-238 / 63534
Connector	Connector	Ila	10-123 / 61346

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.*

Director  
 Quality & Regulatory Affairs  
 Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Director  
 Research & Development  
 Business Unit Hospital Consumables & Accessories

  
 Timo Harms



  
 Kalle Heckmann

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