

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

[de] Name und Adresse des Herstellers
[en] *Name and address of the manufacturer*

Dräger Safety AG & Co KGaA
Revalstr. 1
23560 Lübeck
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*

das Medizinprodukt
the medical device

Dräger DrugTest 5000 STK 6
COC (20), OPI (20), BZO (15),
THC (25/10/5), AMP (50), MET (35)
REF 83 19 830

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG /
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- Produkt der Liste A, Anhang II / *Device of List A, Annex II*
- Produkt der Liste B, Anhang II / *Device of List B, Annex II*
- Produkte zur Eigenanwendung / *Devices for self-testing*
- Allgemeine In-vitro-Diagnostika / *Other IVD products*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind. /
meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied common technical specifications, harmonized standards, national standards or other normative documents</i>	EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN 13612:2002/AC:2002 EN 13641:2002 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 23640:2015 EN 62366:2008 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2002
---	--	--

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

98/79/EG, Anhang III (außer Annex III.6)
98/79/EC, Annex III (excluded Annex III.6)

Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

Entfällt
Not applicable

EU-Konformitätserklärung ist gültig bis zum: 2023-05-25
EU-Declaration of Conformity is valid until:

Lübeck, 2022-05-06


Dr. Marcus Romba
Head of Product Qualification
Dräger Safety AG & Co KGaA

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
ADDENDUM

[de] Name und Adresse des Herstellers
[en] *Name and address of the manufacturer*

Dräger Safety AG & Co KGaA
Revalstr. 1
23560 Lübeck
Deutschland

Die Konformitätserklärung für / *The Declaration on Conformity for*

das Medizinprodukt
the medical device

Dräger DrugTest 5000 STK 6
COC (20), OPI (20), BZO (15),
THC (25/10/5), AMP (50), MET (35)
REF 83 19 830

ausgestellt am / *issued on*

2022-05-06

ist aufgrund der Einstufung als Legacy Device nach Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 weiterhin gültig bis /
remains valid due to its classification as a Legacy Device according to Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 until

2027-05-26

Die Konformitätserklärung ausgestellt am / *The Declaration on Conformity issued on*

2023-06-22

wird hiermit zurückgezogen. / *is hereby revoked.*

Lübeck, 2023-09-21



Robert Otta
Person Responsible for Regulatory Conformity
Dräger Safety AG & Co KGaA



Ingo Pooch
Head of Research & Development
Dräger Safety AG & Co KGaA