

## 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 5

COC (20), OPI (20), THC (25/10/5),

AMP (50), MET (35)

REF 83 23 439

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  
*Applied common technical specifications, harmonized standards, national standards or other normative documents*

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 5  
COC (20), OPI (20), THC (25/10/5),  
AMP (50), MET (35)  
REF 83 23 439

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*

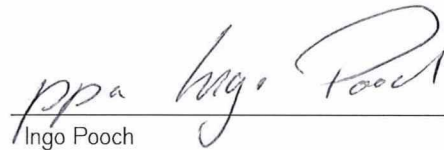
2023-06-22

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