

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

[de] Name und Adresse des Herstellers

Dräger Safety AG & Co KGaA

[en] *Name and address of the manufacturer*

Revalstr. 1
23560 Lübeck
Deutschland

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

das Medizinprodukt

Dräger DrugTest 5000 STK 8

the medical device

COC (20), OPI (20), BZO (15), THC (25/10/5)
AMP (50), MET (35), MTD (20), KET (300)
REF 83 23 646

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 ISO 18113-2:2011
EN 13612:2002/AC:2002	EN ISO 23640:2015
EN 13641:2002	EN 62366:2008
EN ISO 14971:2012	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-10:2002
EN ISO 18113-1:2011	

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 8
COC (20), OPI (20), BZO (15), THC (25/10/5),
AMP (50), MET (35), MTD (20), KET (300)
REF 83 23 646

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*

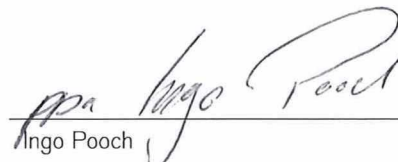
2023-06-22

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