



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-004-2309-028-0
2023-09-05
Germany - Lübeck
1 / 4

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

Authorised representative /
Europäischer Bevollmächtigter: N/A

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2025-03-17

Single registration number (SRN)/
einmalige Registrierungsnummer:

DE-MF-000005329

hereby declares under its sole responsibility that the /
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie	Device Class / Geräteklasse	UMDNS Code / GMDN Code / EMDN Code
Exp-Valve disposable RFID	Anaesthesia and pulmonary Ventilation support instruments	IIb	UMDNS14-332/ GMDN60657/ EMDNZ120301
Exp-Valve disposable	Anaesthesia and pulmonary Ventilation support instruments	IIb	UMDNS14-332/ GMDN60657/ EMDNZ120301

meets the following provisions:
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body: /

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I and III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. /

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment /

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

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



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

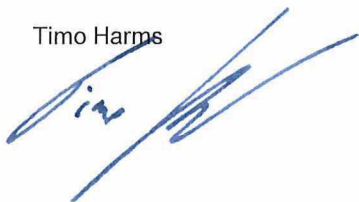
Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-004-2309-028-0
2023-09-05
Germany - Lübeck
2 / 4

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by Dräger will invalidate this declaration.
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Director
Quality & Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Timo Harms




Director
Research & Development
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Kalle Heckmann





EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-004-2309-028-0
2023-09-05
Germany - Lübeck
3 / 4

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

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie
Exp-Valve disposable RFID	Anaesthesia and pulmonary Ventilation support Instruments
Exp-Valve disposable	
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 AMD 1 2015 (IEC 60601-1-6 :2010 AMD 1 2013)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Usability
ISO 80601-2-12:2011 COR 1 2011 (EN ISO 80601-2-12:2011 COR 2011)	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care Ventilators
IEC 62366-1:2015 COR 1 2016 (EN 62366-1:2015 COR 2015)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 5356-1: 4ED 2015 (EN ISO 5356-1:2015)	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors – part 1: Cones and sockets
EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971:2007 Ed. 2 CORRECTED)	Medical devices - Application of risk management to medical devices

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



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-004-2309-028-0

2023-09-05

Germany - Lübeck

4 / 4

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

Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung		
Part Number / Sachnummer	Product Name / Produktbezeichnung	Basic UDI-DI
MP01060	Exp-Valve disp RFID	040486751308004XK19Z000DP
MP01061	Exp-Valve disposable	040486751308004XK19Z000DP
MP20108	Exp-Valve disp RFID	040486751308004XK19Z000DP
MP20109	Exp-Valve disposable	040486751308004XK19Z000DP