



EU System / Procedure Pack Declaration EU-Erklärung zu System / Behandlungseinheit

Document No. / Dokument Nr. HSR108-029-2209-001-0
Date / Datum 2022-09-23
Place / Ort Germany – Lübeck
Page / Seite 1 / 2

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

Authorized representative /
Europäischer Bevollmächtigter N/A

Single registration number (SRN) /
einmalige Registrierungsnummer: DE-MF-000005329

hereby declares under its sole responsibility that the /
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das bzw. die:

- system / System
 procedure pack / Behandlungseinheit MP12060 CombiStar Plus Filter + HME straight

with the Basic UDI-DI / mit der Basis UDI-DI: 0404867512080296K1QZ00063

consisting of the following products / bestehend aus folgenden Produkten:

Product Name / Produktbezeichnung	Part Number / Artikelnummer	Manufacturer / Hersteller	Product categorization / Produkt- kategorisierung	Basic UDI-DI (if applicable) / (falls anwendbar)
ErgoStar CM45	MP01845	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	-
TwinStar 55 Plus	MP05805	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	0404867512080436 K19S050SH

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 System / Procedure Pack Declaration EU-Erklärung zu System / Behandlungseinheit

Document No. / Dokument Nr.	HSR108-029-2209-001-0
Date / Datum	2022-09-23
Place / Ort	Germany – Lübeck
Page / Seite	2 / 2

meets the following provision:
mit der folgenden Bestimmung übereinstimmt:

Article 22 of the European Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, where it is stated that the natural or legal person concerned shall declare that:

- a.) they verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- b.) they packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- c.) the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation /

Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, in welchem festgelegt ist, dass die betreffende natürlich oder juristische Person angibt, dass sie

- a.) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat,
- b.) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,
- c.) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

This declaration is effective for the procedure pack placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the procedure pack which are not authorized by Dräger will invalidate this declaration. / *Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum der in Verkehr gebrachten Behandlungseinheit. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an der Behandlungseinheit führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.*

Head of Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division


Holger Wagner



Head of Product Qualification
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division


Dr. Stefan Schimpf