



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

Document No. / Dokument Nr. HSR108-029-2209-003-0  
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 MP12062 CombiStar Plus Filter + HME HEPA flex

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 CM50	MP01850	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	-
TwinStar HEPA Plus	MP05801	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	0404867512080436 K19S060SL

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.	HSR108-029-2209-003-0
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