



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

Document No. / *Dokument Nr.* HSR108-029-2209-007-0
 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* MP20372 Pack 2 Go Carina NIV Pack ClassicStar S

with the Basic UDI-DI / *mit der Basis UDI-DI:* 0404867513080296K1QZ0007E

consisting of the following products / *bestehend aus folgenden Produkten:*

Product Name / <i>Produktbezeichnung</i>	Part Number / <i>Artikelnummer</i>	Manufacturer / <i>Hersteller</i>	Product categorization / <i>Produkt-kategorisierung</i>	Basic UDI-DI (if applicable) / <i>(falls anwendbar)</i>
VENTSTAR Carina LeakV	MP00312	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	-
Mask ClassicStar, NIV,SE,S	MP01573	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	-
CareStar 20 Plus	MP05770	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	0404867512080436 K19S030SB



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

Document No. / Dokument Nr.	HSR108-029-2209-007-0
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