



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

Document No. / *Dokument Nr.* HSR108-029-2209-013-0
 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* MP20379 - Pack 2 Go Apack Watertrap Adult

with the Basic UDI-DI / *mit der Basis UDI-DI:* 0404867512080296K1QX0105Q

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) / (falls anwendbar)
Sample Line Set	8290286	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	-
VentStar Anesthesia WT 180	MP00372	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	0404867512080456 K19P030T4
SafeStar 60A Plus	MP05795	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical device	0404867512080436 K19S040SE

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.	HSR108-029-2209-013-0
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