

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

[de] Name und Adresse des Herstellers

[en] *Name and address of the manufacturer*

Dräger Safety AG & Co KGaA

Revalstr. 1

23560 Lübeck

Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*

das Medizinprodukt

the medical device

Dräger DrugTest 5000 Analyzer

REF 83 19 900

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG /

classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / *Device of List A, Annex II*
- ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / *Device of List B, Annex II*
- ☐ Produkte zur Eigenanwendung / *Devices for self-testing*
- ☒ Allgemeine In-vitro-Diagnostika / *Other IVD products*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind. /

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische
Spezifikationen, harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente

*Applied common technical specifications,
harmonized standards, national standards
or other normative documents*

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN 13612:2002/AC:2002

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 61010-2-101:2002

EN 61326-2-6:2006

EN 62304:2006/AC:2008

EN 62366:2008

Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity assessment procedure

98/79/EG, Anhang III (außer Annex III.6)

98/79/EC, Annex III (excluded Annex III.6)

Konformitätsbewertungsstelle

Notified Body

Entfällt

Not applicable

EU-Konformitätserklärung ist gültig bis zum:

EU-Declaration of Conformity is valid until:

2023-05-25

Lübeck, 2022-05-06

Dr. Marcus Romba

Head of Product Qualification

Dräger Safety AG & Co KGaA

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
ADDENDUM

[de] Name und Adresse des Herstellers
[en] *Name and address of the manufacturer*

Dräger Safety AG & Co KGaA
Revalstr. 1
23560 Lübeck
Deutschland

Die Konformitätserklärung für / *The Declaration on Conformity for*

das Medizinprodukt
the medical device

Dräger DrugTest 5000 Analyzer
REF 83 19 900

ausgestellt am / *issued on*

2022-05-06

ist aufgrund der Einstufung als Legacy Device nach Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 weiterhin gültig bis /
remains valid due to its classification as a Legacy Device according to Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 until

2027-05-26

Die Konformitätserklärung ausgestellt am / *The Declaration on Conformity issued on*

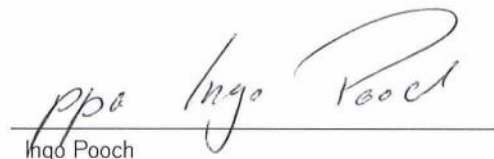
2023-06-22

wird hiermit zurückgezogen. / *is hereby revoked.*

Lübeck, 2023-09-21



Robert Otta
Person Responsible for Regulatory Conformity
Dräger Safety AG & Co KGaA



Ingo Pooch
Head of Research & Development
Dräger Safety AG & Co KGaA