

 0123	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-09-18
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD103-022-1909-051-0

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

hereby declares under its sole responsibility that the / erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
Gas Management System (GMS)	Compressed Air Systems Vacuum Systems Gas Control Systems Alarm Management Systems Distribution Systems Terminal Units	IIb	18-046 / 36271

meets the provisions of the following European Directive:

- 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the notified body *TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München*, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Drägerwerk AG & Co.KGaA will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinie übereinstimmt:

-93/42/EWG über Medizinprodukte Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, EU Kennnummer 0123, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485. Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Drägerwerk AG & Co.KGaA autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Head of Regulatory Affairs Anesthesia & WPI



Holger Nadler



Head of Regulatory Affairs



Frank Clanzett

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 330
 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 Pliske
 Anton Schrofner

 0123	Appendix I to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur I zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-09-18
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD103-022-1909-051-0-00

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

Product name / Produktbezeichnung	Medical device / Medizinprodukt
Gas Management System	Medical Gas System / Medizinisches Gassystem
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
ISO 7396-1:2016+A1:2017 (DIN EN ISO 7396-1:2019)	Medical gas pipeline Systems - Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum
IEC 61326-1:2005+COR1:2007+COR2:2010 (DIN EN 61326-1:2006+COR1:2008+COR2:2011)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
IEC 61010-1:2010 + COR1:2011 (DIN EN 61010-1:2011)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements
ISO 7396-2:2007 (DIN EN ISO 7396-2:2007)	Medical gas pipeline Systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal Systems
DIN 13260-2:2013	Supply Systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units for compressed medical gases and vacuum
BS 5682:1998	Dimensions of probes and terminal units for medical gas supply Systems
SS 8752430:2004	Medical gas pipeline Systems - Connectors for medical gases
ISO 9170-1:2017 (DIN EN ISO 9170-1:2017)	Terminal units for medical gas pipeline Systems - Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum
ISO 9170-2:2008 (DIN EN ISO 9170-2:2008)	Terminal units for medical gas pipeline Systems ~ Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging Systems
IEC 62366-1:2015 (DIN EN 62366-1:2015)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 15001:2010 (DIN EN ISO 15001:2011)	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
ISO 15223-1:2012 (DIN EN ISO 15223-1:2013)	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN 1041:2013 (DIN EN 1041:2008+A 1:2013)	Information supplied by the manufacturer of medical devices

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

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
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
Dr. Reiner Piske
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Head of Regulatory Affairs Anesthesia & WPI


Holger Nadler



Page 2 of 2

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

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
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
Dr. Reiner Piske
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

	Appendix (II) to EC Declaration of Conformity <i>Anlage (II) zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-09-18
	European Directive 93/42/EEC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD103-022-1909-051-0

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

This appendix (II) to EC Declaration of conformity refers to:
Die Anlage (II) bezieht sich auf die EG Konformitätserklärung:

MD103-022-1909-051-0

Extent of conformity assessment / *Umfang der Konformitätsbewertung*

Part No. :	Device Name	Part No. :	Device Name
G31306	Compressed Air Systems	G31310	Vacuum Systems
G31321	Alarm Management System	G31301	Gas Control Systems
G31316	Terminal Units	G31313	Distribution Systems
G31318	Terminal Units		

Head of Regulatory Affairs Anesthesia & WPI

Holger Nadler



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

Bank details:
 Commerzbank AG, Lübeck
 IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
 BIC COBADEFF230
 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
 Verwaltungen 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
 Anton Schrofner
 Dr. Reiner Piske

Překlad z jazyka anglického

 0123	EU Prohlášení o shodě	Datum 18.09.2019
	Evropská směrnice 93/42/EHS, Dodatek II	Dokument číslo MD103-022-1909-051-0

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

tímto prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Název výrobku	Zdravotnický prostředek	Třída	Kód UMDNS/GMDN
Systémy správy medicínálních plynů (GMS)	Systémy stlačeného vzduchu Podtlakové systémy Systémy lahvových zdrojů Systémy správy alarmů Rozvodné systémy Terminální jednotky	IIb	18-046 / 36271

splňuje požadavky následující evropské směrnice:

- 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Revize systému řízení kvality byla provedena podle Dodatku II.3 směrnice autorizovaným orgánem TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo, EU číslo 0123. Systém řízení kvality splňuje rovněž normy EN ISO 9001 a EN ISO 13485. Toto prohlášení je platné pro výrobky uvedené na trh od data vystavení. Jakákoliv modifikace zdravotnického prostředku neautorizovaná společností Drägerwerk AG & Co. KGaA ruší platnost tohoto prohlášení.

Head of Regulatory Affairs Anesthesia & WPI

Head of Regulatory Affairs

[Nečitelný podpis]
Holger Nadler

[Kulaté razítko Dräger]

[Nečitelný podpis]
Frank Clanzett

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

Překlad z jazyka anglického

	Příloha I k EU Prohlášení o shodě	Datum 18.09.2019
	Evropská směrnice 93/42/EHS, Dodatek II	Dokument číslo MD103-022-1909-051-0-00

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

Název výrobku	Zdravotnický prostředek
Systém správy medicínálních plynů	Systém medicínálních plynů
Zcela nebo částečně použité normy:	
ISO 7396-1:2016+A1:2017 (DIN EN ISO 7396-1:2019)	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak
IEC 61326-1:2005+COR1:2007+COR2:2010 (DIN IEC 61326-1:2006+COR1:2008+COR2:2011)	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Všeobecné požadavky
ISO 61010-1:2010 + COR1:2011 (DIN EN 61010-1:2011)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky
ISO 7396-2:2007 (DIN EN ISO 7396-2:2007)	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů
DIN 13260-2:2013	Zásobovací systémy pro medicínální plyny – Část 2: Rozměry a přidělování sond a přípojky plynu specifické pro koncových jednotek
BS 5682:1998	Rozměry sond a terminálních jednotek pro rozvodné systémy medicínálních plynů
SS 8752430:2004	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Konektory pro medicínální plyny
ISO 9170-1:2017 (DIN EN ISO 9170-1:2017)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak
ISO 9170-2:2008 (DIN EN ISO 9170-2:2008)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu
IEC 62366-1:2015 (DIN EN 62366-1:2015)	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
ISO 15001:2010 (DIN EN ISO 15001:2011)	Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem
ISO 15223-1:2012 (DIN EN ISO 15223-1:2013)	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
EN 1041:2013 (DIN EN 1041:2008+A 1:2013)	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Strana 1 ze 2

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

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 8795 00
BIC COBADEF230
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
Dr. Rainer Piske
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Překlad z jazyka anglického

Head of Regulatory Affairs Anesthesia & WPI

[Nečitelný podpis]

Holger Nadler

[Kulaté razítko Dräger]

Strana 2 ze 2

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

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
BIC COBADEFF230
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
Dr. Reiner Piske
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Překlad z jazyka anglického

 0123	Příloha (II) k EU Prohlášení o shodě	Datum 18.09.2019
	Evropská směrnice 93/42/EHS	Dokument číslo MD103-022-1909-051-0

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

Tato příloha (II) k EU Prohlášení o shodě se týká:	MD103-022-1909-051-0
--	----------------------

Rozsah hodnocení shody

Číslo dílu:	Název přístroje	Číslo dílu:	Název přístroje
G31306	Systémy stlačeného vzduchu	G31310	Podtlakové systémy
G31321	Systém správy alarmů	G31301	Systémy lahvových zdrojů
G31316	Terminální jednotky	G31313	Rozvodné systémy
G31318	Terminální jednotky		

Head of Regulatory Affairs Anesthesia & WPI

[Nečitelný podpis]
Holger Nadler

[Kulaté razítko Dräger]

Strana 1/1

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

Bankdetails:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
BIC COBADEFF230
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 Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner
Dr. Reiner Piske

[Translator's Clause]

I, Mgr. Petra Marxová, Id. No.: 72486511, sworn interpreter and translator of Czech language and English language, registered in the list of interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I translated the attached document and that the translation corresponds to the text of the attached document. I have not engaged any consultant to assist me when performing the translation.

The translation has been recorded in my list of certified translations under No. 129/2420/2021.

In Kladno on 24 March 2021



Mgr. Petra Marxová

[Překladatelská doložka]

Já, Mgr. Petra Marxová, IČ: 72486511, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 129/2420/2021.

V Kladně dne 24. března 2021

