

## 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 <i>Applied common technical specifications, harmonized standards, national standards or other normative documents</i>	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: 2024-05-02  
EU-Declaration of Conformity is valid until:

Lübeck, 2023-06-22

Dr. Bernd Siemensemeyer  
Head of R&D Safety BF Manufacturing Industries  
Dräger Safety AG & Co KGaA

