



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0
2022-07-11
Germany - Lübeck
1 / 9

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

Authorised representative /
Europäischer Bevollmächtigter: N/A

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2025-03-17

Single registration number (SRN)/
einmalige Registrierungsnummer:

DE-MF-000005329

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

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie	Device Class / Gerätekategorie	UMDNS Code / GMDN Code / EMDN Code
Breathing circuits	Breathing Circuits and Catheter Mounts	Ila	UMDNS14238/ GMDN37704/ EMDNR020101
Coaxial breathing circuits	Breathing Circuits and Catheter Mounts	Ila	UMDNS14238/ GMDN37704/ EMDNR020102
Breathing bags	Ventilation Balloons	Ila	UMDNS10486/ GMDN34877/ EMDNR030201

meets the following provisions:
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body:/

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I und III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485./

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

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 Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0
2022-07-11
Germany - Lübeck
2 / 9

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment/

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by Dräger will invalidate this declaration./

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Director
Quality & Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Timo Harms



Director
Research & Development
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Kalle Heckmann

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 Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0
2022-07-11
Germany - Lübeck
3 / 9

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

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie
Breathing circuits	Breathing Circuits and Catheter Mounts
Coaxial breathing circuits	Breathing Circuits and Catheter Mounts
Breathing bags	Ventilation Balloons
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 62366-1:2015 COR 2015+A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016 COR 2017	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 780:2015	Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 18562-1:2020	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management Process
EN 13544-2:2002+A1:2009	Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors
EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
EN ISO 5367: 2014 COR 2014	Anaesthetic and respiratory equipment -- Breathing sets and connectors

**EU Declaration of Conformity**
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0

2022-07-11

Germany - Lübeck

4 / 9

EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements
EN 60601-1:2006 +A1:2013 +A12 2014 +FprA2:2020	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN ISO 80601-2-12:2020	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
EN ISO 80601-2-13:2011	Medical electrical equipment -- Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0

2022-07-11

Germany - Lübeck

5 / 9

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

Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung		
Part Number / Sachnummer	Product Name / Produktbezeichnung	Basic UDI-DI
MP04800	VentStar MRI 300	0404867512080456K19Z000UZ
MP04802	VentStar MRI (N) 300	0404867512080456K19Z000UZ
MP04803	Inf.ID Breath.CircuitSm. 150	0404867512080456K19P020SZ
MP04804	Inf.ID Breath.CircuitSm. 300	0404867512080456K19P020SZ
MP00222	VentStar Bag Set 80	0404867512080456K19P040T7
MP00300	Vent Set Basic	0404867512080456K19Z000UZ
MP00301	Anesthesia Set Basic Latexfree	0404867512080456K19T010TS
MP00330	VentStar Anaesthesia w/o LuerL	0404867512080456K19T010TS
MP00331	VentStar Anesthesia w/o Luer Lock (P)	0404867512080456K19T010TS
MP00338	VentStar Basic (P) 150 w/o Luer Lock	0404867512080456K19Z000UZ
MP00341	ID Breathing Bag Set	0404867512080456K19P050TA
MP00380	VentStar Bag Set 120	0404867512080456K19T040U3
MP00381	VentStar Bag Set 150	0404867512080456K19T040U3
MP01330	ID Bag Set 150	0404867512080456K19P050TA
MP16017	VentStar Bag Set (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T040U3
MP16018	VentStar Bag Set 120 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T040U3
MP16019	VentStar Bag Set 150 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T040U3



EU Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0

2022-07-11

Germany - Lübeck

6 / 9

MP16028	Anesthesia Set Basic Latexfree (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16030	VentStar Anaesthesia o LuerL (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16031	VentStar Anesth (P) oLL (BagCone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP00333	VentStar Anesthesia (N) 180	0404867512080456K19T010TS
MP00334	VentStar Watert. 180 w/o LuerL	0404867512080456K19P020SZ
MP00337	VentStar Watertrap 180	0404867512080456K19P020SZ
MP00349	VentStar Basic 180	0404867512080456K19Z000UZ
MP00350	VentStar Basic 250	0404867512080456K19Z000UZ
MP00351	VentStar Basic (P)180	0404867512080456K19Z000UZ
MP00352	VentStar Basic(P)250	0404867512080456K19Z000UZ
MP00353	VentStar Basic (N) 180	0404867512080456K19Z000UZ
MP00355	VentStar Flex 220	0404867512080456K19Z000UZ
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180	0404867512080456K19P020SZ
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/oLL	0404867512080456K19P020SZ
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180	0404867512080456K19P020SZ
MP00365	VentStar Anesthesia Basic 180	0404867512080456K19T010TS
MP00366	VentStar Anesthesia Basic 250	0404867512080456K19T010TS
MP00371	VentStar Anesth WT 180 w/oLL	0404867512080456K19P030T4
MP00372	VentStar Anesthesia WT 180	0404867512080456K19P030T4
MP00373	VentstarCoaxWatertrap210	0404867512080456K19P020SZ
MP00374	VentStar Anesthesia WT (P)180	0404867512080456K19P030T4
MP00375	VentStar Anesth WT(P) 180 w/oLL	0404867512080456K19P030T4
MP00378	ID Breathing Circuit Coax Watertrap 210	0404867512080456K19P020SZ



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0
2022-07-11
Germany - Lübeck
7 / 9

MP00379	VentStar Coax (P) 150	0404867512080456K19Z000UZ
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110	0404867512080456K19T040U3
MP00384	VentStar Bag Set (P) 110	0404867512080456K19T040U3
MP01326	ID Circuit Watertrap 180	0404867512080456K19P020SZ
MP01327	ID Circuit Basic (N) 180	0404867512080456K19P020SZ
MP01328	ID Circuit Watertrap (N) 180	0404867512080456K19P020SZ
MP01329	ID Bag Set (N) 110	0404867512080456K19P050TA
MP01340	ID Circuit Basic (P) 180	0404867512080456K19P020SZ
MP01341	ID Circuit Watertrap (P) 180	0404867512080456K19P020SZ
MP01343	ID Bag Set (P) 110	0404867512080456K19P050TA
MP01347	ID Circuit Flex 220	0404867512080456K19P020SZ
MP01348	ID Circuit Basic 250	0404867512080456K19P020SZ
MP01350	ID Circuit Basic 180	0404867512080456K19P020SZ
MP02710	VentStar Breathing Bag 0,5L	0404867512080456K19Y030V3
MP02711	VentStar Breathing Bag 1L	0404867512080456K19Y030V3
MP02712	VentStar Breathing Bag 2L	0404867512080456K19Y030V3
MP02713	VentStar Breathing Bag 3L	0404867512080456K19Y030V3
MP02720	VentStar Anaesth WF oLL 280	0404867512080456K19P030T4
MP02721	VentStar Anesthesia WT 280	0404867512080456K19P030T4
MP03373	Ventstar Coax	0404867512080456K19Z000UZ
MP03374	Ventstar Coax 180	0404867512080456K19Z000UZ
MP03375	ID Coax 180	0404867512080456K19P020SZ
MP03376	Ventstar Coax 230	0404867512080456K19Z000UZ
MP03377	ID Coax 230	0404867512080456K19P020SZ
MP03381	Anesthesia Set Coax Watertrap 210	0404867512080456K19P030T4
MP03383	Anesthesia Set Coax 230	0404867512080456K19T010TS



EU Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0

2022-07-11

Germany - Lübeck

8 / 9

MP03384	Anesthesia Set Coax 180	0404867512080456K19T010TS
MP03388	Anästhesie Set ID Coax Watertrap 210	0404867512080456K19P030T4
MP03378	Ventstar Coax GSL 230	0404867512080456K19Z000UZ
MP03379	Ventstar Coax WT GSL 210	0404867512080456K19P020SZ
MP00358	Anesthesia Set Coax GSL 230	0404867512080456K19T010TS
MP00359	Anesthesia Set Coax WT GSL 210	0404867512080456K19P030T4
MP00357	Ventstar ID Coax GSL 230	0404867512080456K19P020SZ
MP00367	Ventstar ID Coax WT GSL 210	0404867512080456K19P020SZ
MP00368	Anesthesia ID Set Coax GSL 230	0404867512080456K19P030T4
MP00370	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210	0404867512080456K19P030T4
MP16020	VentStar Bag Set (N) 110 (Cone OD22)	0404867512080456K19T040U3
MP16021	VentStar Bag Set (P) 110 (Cone OD22)	0404867512080456K19T040U3
MP16032	VentStar Anesthesia (N) 180 (Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16033	VentStar Anesth Basic 180 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16034	VentStar Anesth Basic 250 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16035	VentStar Anesth WT 180 w/oLL (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16036	VentStar Anesth WT 180 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16037	VentStar Anesth WT (P)180 (BC OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16038	VentStar Anesth WT (P) 180 oLL (BC OD22)	0404867512080456K19P030T4



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung


Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR108-045-2207-014-0
2022-07-11
Germany - Lübeck
9 / 9

MP16039	VentStar Anesth WT oLL 280 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16040	VentStar Anesth WT 280 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16041	Anesthesia Set Coax 180 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16042	Anesthesia Set Coax 230 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16044	Anesthesia Set Coax WT 210 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16049	Anesthesia Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19T010TS
MP16050	Anesthesia Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16051	Anesthesia ID Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16052	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4
MP16045	Anesthesia Set ID Coax WT 210 (Bag Cone OD22)	0404867512080456K19P030T4

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO



 0123	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu:	MDR108-045-2207-014-0
	Data:	11.07.2022
	Miejscowość:	Niemcy – Lubeka
	Strona:	1/9

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

Upoważniony przedstawiciel:

Nie dotyczy

Certyfikat WE: G10 010578 0039
Ważny do: 2025-03-17

Indywidualny numer rejestracyjny: DE-MF-000005329

niniejszym oświadcza na swoją własną odpowiedzialność, że:

Nazwa wyrobu	Kategoria wyrobu	Klasa wyrobu	Kod UMDNS Kod GMDN Kod EMDN
Obwody oddechowe	Obwody oddechowe i mocowania do cewników	Ila	UMDNS 14238/ GMDN 37704/ EMDN R020101
Współosiowe obwody oddechowe	Obwody oddechowe i mocowania do cewników	Ila	UMDNS 14238/ GMDN 37704/ EMDN R020102
Worki oddechowe	Balony wentylacyjne	Ila	UMDNS 10486/ GMDN 34877/ EMDN R030201

spełnia następujące postanowienia:

- Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Badanie systemu zarządzania jakością zostało przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem IX (Rozdziały I i III i punkt 4) Rozporządzenia, przez Jednostkę Notyfikowaną: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Niemcy, nr WE 0123.
System zarządzania jakością spełnia również wymagania norm EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG &
Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



CE 0123	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu:	MDR108-045-2207-014-0
	Data:	11.07.2022
	Miejscowość:	Niemcy – Lubeka
	Strona:	2/9

Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Niniejsza deklaracja obowiązuje dla wyrobów wprowadzonych na rynek od dnia jej wydania. Wszelkie modyfikacje wyrobu nieautoryzowane przez Dräger unieważniają niniejszą deklarację.

Dyrektor
Jakość i Kwestie Regulacyjne
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

/-/ nieczytelny podpis
Timo Harms

Dyrektor ds. Kwalifikacji Wyrobów
Badania i Rozwój
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

/-/ nieczytelny podpis
Kalle Heckmann

[*odcisk okrągłej pieczęci:*] Drägerwerk AG & Co. KGaA
Dräger - Sprawy Regulacyjne
D-23542 Lübeck


Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG &
Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner




	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu: Data: Miejscowość: Strona:	MDR108-045-2207-014-0 11.07.2022 Niemcy – Lubeka 3/9

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


Nazwa wyrobu	Kategoria wyrobu
Obwody oddechowe	Obwody oddechowe i mocowania do cewników
Współosiowe obwody oddechowe	Obwody oddechowe i mocowania do cewników
Worki oddechowe	Balony wentylacyjne
Zastosowane normy w całości lub części:	
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów przepisów prawnych
EN 62366-1:2015 COR 2015+A1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2: 2021	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1: 2016 COR 2017	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczonych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 20417: 2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę
EN ISO 780:2015	Opakowanie - opakowania dystrybucyjne - symbole graficzne do obsługi i przechowywania opakowań
EN ISO 10993-1:2020	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 18562-1:2020	Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN 13544-2:2002+A1:2009	Urządzenia do terapii oddechowej – Część 2: Przewody rurowe i łączniki
EN ISO 5356-1:2015	Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki stożkowe – Część 1: Stożki i gniazda
EN ISO 5367: 2014 COR 2014	Urządzenia anestezjologiczne i respiratory - Zestawy oddechowe i łączniki



 0123	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu: Data: Miejscowość: Strona:	MDR108-045-2207-014-0 11.07.2022 Niemcy – Lubeka 4/9

EN ISO 80369-1:2018	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej - Część 1: Wymagania ogólne
EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12 2014 + FprA2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN ISO 80601-2-12:2020	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-12: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania respiratorów stosowanych w intensywnej terapii
EN ISO 80601-2-13:2011	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezyjologicznego




 0123	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu:	MDR108-045-2207-014-0
	Data:	11.07.2022
	Miejscowość:	Niemcy – Lubeka
	Strona:	5/9

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

Rozszerzenie oceny zgodności		
Numer części	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI
MP04800	VentStar MRI 300	0404867512080456K19Z000UZ
MP04802	VentStar MRI (N) 300	0404867512080456K19Z000UZ
MP04803	Obwód oddechowy Infinity, otwór 150	0404867512080456K19Z020SZ
MP04804	Obwód oddechowy Infinity, otwór 300	0404867512080456K19Z020SZ
MP00222	Zestaw worków VentStar 80	0404867512080456K19P040T7
MP00300	Podstawowy zestaw Vent	0404867512080456K19Z000UZ
MP00301	Zestaw anestezyjologiczny, podstawowy, bez lateksu	0404867512080456K19T010TS
MP00330	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, bez portu Luer Lock	0404867512080456K19T010TS
MP00331	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, bez portu Luer Lock, pediatryczny	0404867512080456K19T010TS
MP00338	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pediatryczny, podstawowy, 1,5 m, bez portu Luer Lock	0404867512080456K19Z000UZ
MP00341	Zestaw worka oddechowego Infinity ID	0404867512080456K19P050TA
MP00380	Zestaw worka oddechowego VentStar, 1,2 m	0404867512080456K19T040U3
MP00381	Zestaw worka oddechowego VentStar, 1,5 m	0404867512080456K19T040U3
MP01330	Zestaw worka oddechowego Infinity ID, 1,5 m	0404867512080456K19P050TA
MP16017	Zestaw worka VentStar (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T040U3
MP16018	Zestaw worka VentStar, 1,2 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T040U3
MP16019	Zestaw worka VentStar, 1,5 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T040U3




	Deklaracja zgodności UE	
	0123 Nr dokumentu: Data: Miejscowość: Strona:	MDR108-045-2207-014-0 11.07.2022 Niemcy – Lubeka 6/9

MP16028	Zestaw anestezyjologiczny bez lateksu (stożek śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16030	Zestaw anestezyjologiczny bez portu Luer Lock (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16031	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, bez portu Luer Lock, pediatryczny (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP00333	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, noworodkowy, 1,8 m	0404867512080456K19T010TS
MP00334	Układ oddechowy VentStar, 1,8 m, pułapka wodna, bez portu Luer Lock	0404867512080456K19P020SZ
MP00337	Układ oddechowy VentStar, 1,8 m, pułapka wodna	0404867512080456K19P020SZ
MP00349	Układ oddechowy VentStar, 1,8 m, podstawowy	0404867512080456K19Z000UZ
MP00350	Układ oddechowy VentStar, 2,5 m, podstawowy	0404867512080456K19Z000UZ
MP00351	Układ oddechowy VentStar, pediatryczny, 1,8 m, podstawowy	0404867512080456K19Z000UZ
MP00352	Układ oddechowy VentStar, pediatryczny, 2,5 m, podstawowy	0404867512080456K19Z000UZ
MP00353	Układ oddechowy VentStar, noworodkowy, 1,8 m, podstawowy	0404867512080456K19Z000UZ
MP00355	Układ oddechowy VentStar, 2,2 m, rozciągliwy	0404867512080456K19Z000UZ
MP00361	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP00362	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 1,8 m, bez portu Luer Lock	0404867512080456K19P020SZ
MP00363	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, noworodkowy, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP00365	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, 1,8 m, podstawowy	0404867512080456K19T010TS
MP00366	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, 2,5 m, podstawowy	0404867512080456K19T010TS
MP00371	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, 1,8 m, bez portu Luer Lock	0404867512080456K19P030T4
MP00372	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, 1,8 m	0404867512080456K19P030T4
MP00373	Układ oddechowy VentStar, współosiowy, pułapka wodna, 2,1 m	0404867512080456K19P020SZ
MP00374	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 1,8 m	0404867512080456K19P030T4
MP00375	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 1,8 m, bez portu Luer Lock	0404867512080456K19P030T4
MP00378	Układ oddechowy Infinity ID, współosiowy, pułapka wodna, 2,1 m	0404867512080456K19P020SZ





MP00379	Układ oddechowy VentStar, pediatriczny, 1,5 m	0404867512080456K19Z000UZ
MP00383	Zestaw worka oddechowego VentStar, noworodkowy, 1,1 m	0404867512080456K19T040U3
MP00384	Zestaw worka oddechowego VentStar, pediatriczny, 1,1 m	0404867512080456K19T040U3
MP01326	Układ oddechowy Infinity ID, pułapka wodna, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP01327	Układ oddechowy Infinity ID, podstawowy, noworodkowy, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP01328	Układ oddechowy Infinity ID, noworodkowy, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP01329	Zestaw worka oddechowego Infinity ID, noworodkowy, 1,1 m	0404867512080456K19P050TA
MP01340	Układ oddechowy Infinity ID, pediatriczny, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP01341	Układ oddechowy Infinity ID, pułapka wodna, pediatriczny, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP01343	Zestaw worka oddechowego Infinity ID, pediatriczny, 1,1 m	0404867512080456K19P050TA
MP01347	Zestaw worka oddechowego Infinity ID, 2,2 m, rozciągliwy	0404867512080456K19P020SZ
MP01348	Zestaw worka oddechowego Infinity ID, 2,5 m, podstawowy	0404867512080456K19P020SZ
MP01350	Zestaw worka oddechowego Infinity ID, 1,8 m, podstawowy	0404867512080456K19P020SZ
MP02710	Worek oddechowy VentStar 0,5 l	0404867512080456K19Y030V3
MP02711	Worek oddechowy VentStar 1 l	0404867512080456K19Y030V3
MP02712	Worek oddechowy VentStar 2 l	0404867512080456K19Y030V3
MP02713	Worek oddechowy VentStar 3 l	0404867512080456K19Y030V3
MP02720	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, bez portu Luer Lock, 2,8 m	0404867512080456K19P030T4
MP02721	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, 2,8 m	0404867512080456K19P030T4
MP03373	Układ oddechowy VentStar, współosiowy	0404867512080456K19Z000UZ
MP03374	Układ oddechowy VentStar, współosiowy, 1,8 m	0404867512080456K19Z000UZ
MP03375	Układ oddechowy Infinity ID, współosiowy, 1,8 m	0404867512080456K19P020SZ
MP03376	Układ oddechowy VentStar, współosiowy, 2,3 m	0404867512080456K19Z000UZ
MP03377	Układ oddechowy Infinity ID, współosiowy, 2,3 m	0404867512080456K19P020SZ
MP03381	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, pułapka wodna, 2,1 m	0404867512080456K19P030T4
MP03383	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, 2,3 m	0404867512080456K19T010TS



 0123	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu:	MDR108-045-2207-014-0
	Data:	11.07.2022
	Miejscowość:	Niemcy – Lubeka
	Strona:	8/9

MP03384	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, 1,8 m	0404867512080456K19T010TS
MP03388	Zestaw anestezyjologiczny Infinity ID, współosiowy, pułapka wodna, 2,1 m	0404867512080456K19P030T4
MP03378	Układ oddechowy VentStar, współosiowy, GSL, 2,3 m	0404867512080456K19Z000UZ
MP03379	Układ oddechowy VentStar, współosiowy, pułapka wodna, GSL, 2,1 m	0404867512080456K19P020SZ
MP00358	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, współosiowy, GSL, 2,3 m	0404867512080456K19T010TS
MP00359	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, współosiowy, pułapka wodna, GSL, 2,1 m	0404867512080456K19P030T4
MP00357	VentStar Infinity ID, współosiowy, GSL, 2,3 m	0404867512080456K19P020SZ
MP00367	VentStar Infinity ID, współosiowy, pułapka wodna, GSL, 2,1 m	0404867512080456K19P020SZ
MP00368	Zestaw anestezyjologiczny Infinity ID, współosiowy, GSL, 2,3 m	0404867512080456K19P030T4
MP00370	Zestaw anestezyjologiczny Infinity ID, współosiowy, pułapka wodna, GSL, 2,1 m	0404867512080456K19P030T4
MP16020	Zestaw worka VentStar, noworodkowy, 1,1 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T040U3
MP16021	Zestaw worka VentStar, pediatryczny, 1,1 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T040U3
MP16032	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, noworodkowy, 1,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16033	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, 1,8 m, podstawowy (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16034	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, 2,5 m, podstawowy (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16035	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, bez portu Luer Lock, 1,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16036	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, 1,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16037	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 1,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16038	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 1,8 m, bez portu Luer Lock (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4



 0123	Deklaracja zgodności UE	
	Nr dokumentu: Data: Miejscowość: Strona:	MDR108-045-2207-014-0 11.07.2022 Niemcy – Lubeka 9/9

MP16039	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, bez portu Luer Lock, 2,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16040	Zestaw anestezyjologiczny VentStar, pułapka wodna, 2,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16041	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, 1,8 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16042	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, 2,3 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16044	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, pułapka wodna, 2,1 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16049	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, GSL, 2,3 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19T010TS
MP16050	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, GSL, 2,1 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16051	Zestaw anestezyjologiczny Infinity ID, współosiowy, GSL, 2,3 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16052	Zestaw anestezyjologiczny Infinity ID, współosiowy, pułapka wodna, GSL, 2,1 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4
MP16045	Zestaw anestezyjologiczny Infinity ID, współosiowy, pułapka wodna, 2,1 m (worek stożkowy śr. zewn. 22)	0404867512080456K19P030T4

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, **Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,
 zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
 angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.
 Bydgoszcz, dnia **25 kwietnia 2023**, nr repertorium **787 /23**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

+48 52 / 322-89-50 www.clkp.pl




CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
 mgr Krzysztof Pasiewicz
 ul. 3 Maja 22/2, 85-016 Bydgoszcz