

 0123	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC, Annex II European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0

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

hereby declares that the / *erklärt hiermit, dass*

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
Drägersorb 800 Plus Drägersorb Free CLIC Absorber 800 Plus CLIC Absorber Free Infinity ID CLIC Absorber 800 Plus Infinity ID CLIC Absorber Free	CO ₂ Absorber	Ila	17-509 / 42414

meets the provisions of the following European Directives:

- 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 Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

- 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. 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 Draeger will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien 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.

-2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Draeger autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Legal Counsel

Claus Martin Baumann



Vice President Quality & Regulatory Affairs

Inga Kuhls

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 DE33 2304 0022 0014 6779 00
 BIC COBADEFF230
 Deutsche Bank AG, Lübeck
 IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
 BIC DEUTDEHH222

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:
 Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
 Stefan Dräger (chairman)
 Gert-Hartwig Lescow
 Anton Schrofner

 0123	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0-00

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


Product name / Produktbezeichnung	Medical device / Medizinprodukt
Drägersorb 800 Plus Drägersorb Free CLIC Absorber 800 Plus CLIC Absorber Free Infinity ID CLIC Absorber 800 Plus Infinity ID CLIC Absorber Free	CO ₂ Absorber
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007 COR)	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 80601-2-13: 2012 (ISO 80601-2-13: 2011)	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
EN ISO 8835-2: 2009 (ISO 8835-2: 2007)	Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems
EN 62366: 2008 (IEC 62366: 2007)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041: 2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980: 2008	Symbols for use in the labelling 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
 VAT no. DE135082211

Bank details:
 Commerzbank AG, Lübeck
 IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
 BIC COBADEFF230
 Deutsche Bank AG, Lübeck
 IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
 BIC DEUTDEHH222

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:
 Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
 Executive Board:
 Stefan Dräger (chairman)
 Gert-Hartwig Lescow
 Anton Schrofner

	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0-00
EN ISO 15223-1: 2012 <i>(ISO 15223-1: 2012)</i>	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	
USP 36 NF 31: 2013	United States Pharmacopeia 36 - National Formulary 31	

Vice President Quality & Regulatory Affairs


 Inga Kuhls




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 DE33 2304 0022 0014 6779 00
 BIC COBADEFF230
 Deutsche Bank AG, Lübeck
 IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
 BIC DEUTDEHH222

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:
 Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
 Executive Board:
 Stefan Dräger (chairman)
 Gert-Hartwig Lescow
 Anton Schrofner

 0123	Appendix II to EC Declaration of Conformity <i>Anlage II zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0-ECA

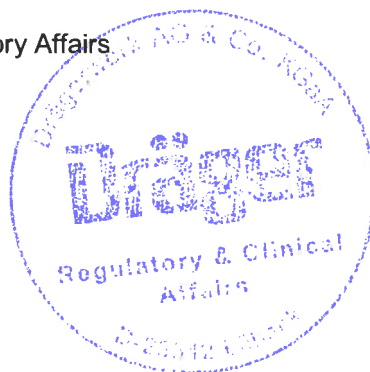
Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53-55
 23542 Lübeck
 Germany

Extent of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung	
Part No. / Sach Nr.	Product name / Produktbezeichnung
MX00001	Drägersorb 800 Plus
MX50050	Drägersorb Free
MX00004	CLIC Absorber 800 Plus
MX50100	CLIC Absorber Free
MX50004	Infinity ID CLIC Absorber 800 Plus
MX50120	Infinity ID CLIC Absorber Free
MX50090	CLIC Adapter
MX00013	Intermediate Plate

Vice President Quality & Regulatory Affairs



Inga Kuhls



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 DE33 2304 0022 0014 6779 00
 BIC COBADEFF230
 Deutsche Bank AG, Lübeck
 IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
 BIC DEUTDEHH222

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:
 Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
 Executive Board:
 Stefan Dräger (chairman)
 Gert-Hartwig Lescow
 Anton Schrofner