

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2010-09-21
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD106-003-1009-286-0

Dräger Medical GmbH
 Moislinger Allee 53-55
 23542 Lübeck
 Germany

hereby declares that / *erklärt hiermit, dass*

Product Name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical Device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code/ GMDN Code
Babytherm 8004 / 8010/ 8000 WB	Warmers	IIb	15-610 / 17433

meets the provisions of the 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 Munich, Germany, 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 Dräger Medical GmbH will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) übereinstimmt. 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 Dräger Medical GmbH autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

President Global Research and Development

Director Regulatory & Clinical Affairs



Dr. Olaf Schermeier




Ulrich Schröder

Dräger Medical GmbH
 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. DE813745277

Bank details:
 Commerzbank AG, Lübeck
 Account no. 014 679 500
 Bank code 230 400 22
 IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
 SWIFT code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
 Account no. 1 071 117
 Bank code 230 501 01
 IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
 SWIFT code NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
 Commercial register:
 Local court Lübeck HRB 4358 HL
 General manager:
 Dr. Christian Hauer