

	EC Declaration of Conformity EG Konformitätserklärung	Date / Datum 2015-03-22
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD206-021-1003-002-0

Draeger Medical Systems, Inc.
 3135 Quarry Road
 Telford, PA 18969
 USA

EC Representative: Dräger Medical AG & Co. KG
 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 / (Rule)	UMDNS Code / GMDN Code
Air-Shields TI500	Transport Infant Incubator	IIb/(9)	12-114 / 35121
Part Number: MU20505			

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 TUV SUD Product Services GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001: 2008 and EN ISO 13485: 2003.

This declaration is effective for products placed on the market as of March 22, 2010. Any modifications of the medical device not authorized by Draeger Medical 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 body TUV SUD Product Services GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Munich, Germany, EU Kennnummer NB Nummer, 0123 vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001: 2008 und EN ISO 13485:2003.

Diese Erklärung ist gültig für ab März 22, 2010 in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Draeger Medical autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Head of Strategic Business Field
 Neonatal Care and Thermoregulation



Mr. Thorsten Waloschek

Vice President PQR



Ms. Joyce A. Kilroy