

Zmluva o výpožičke

uzatvorená v zmysle ust. § 659
a nasl. Občianskeho zákonníka
(ďalej len „**zmluva**“)

Loan for Use Agreement

entered into pursuant § 659
et seq. of the Civil Code
(hereinafter the „**Agreement**“)

Čl. I.
Zmluvné strany

1. Požičiavateľ:

Baxter A.G.,
spoločnosť zriadená podľa práva Švajčiarska,
zapísaná v Obchodnom registri kantonu Zürich pod
čísлом CH-020.3.902.447-5
so sídlom Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark
(Opfikon), Švajčiarsko
IČO: CH02039024475
DIČ: CHE105764424
IČ DPH: SK4020163246
Bankové spojenie:
Číslo účtu:
v zastúpení: Ignacio Martinez De Lecea
Deputy General Counsel, Legal – EMEA

(ďalej len „**požičiavateľ**“)

2. Vypožičiavateľ:

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
so sídlom: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava
IČO: 35971126
IČ DPH: 2022105107
Bankové spojenie:
Číslo účtu:
Zapísaná: v Obchodnom registri Mestského súdu III.,
oddiel: Sa, vložka č.: 3774/B
v zastúpení:
Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva
a generálny riaditeľ
Doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD. MPH, podpredseda
predstavenstva

(ďalej len „**vypožičiavateľ**“)

Čl. II.
Predmet zmluvy

1. Za podmienok dohodnutých v tejto zmluve vzniká vypožičiavateľovi právo užívať predmet výpožičky.
2. Predmetom výpožičky sú anestetické odparovače bližšie špecifikované v Protokole o odovzdaní a prevzatí, ktorý je súčasťou tejto zmluvy ako jej Príloha č. 1.
3. Hodnota 1 ks odparovača v čase jeho protokolárneho odovzdania predstavuje sumu 1560,- EUR s DPH.
4. Účelom výpožičky je využívanie predmetu výpožičky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

Article I
Parties

1. Lender:

Baxter A.G.,
Registered: company established under the laws of
Switzerland, registered in Commercial Register of
canton Zürich under No. CH-020.3.902.447-5,
With seat: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark
(Opfikon), Switzerland
Com. Reg: CH02039024475
TAX Reg. No.: CHE105764424
VAT Reg. No.: SK4020163246
Bank:
Bank account No.:
Represented by: Ignacio Martinez De Lecea
Deputy General Counsel, Legal – EMEA

(hereinafter the „**Lender**“)

2. Borrower:

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
with seat at: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava
Id. No.: 35971126
VAT No.: 2022105107
Bank: VÚB, a.s. Bratislava
Bank account No.:
Registered in Commercial Register of City Court III.,
Section: Sa, Insert No.: 3774/B
Represented by:
Ing. Mongi Msolly, MBA, chairman of the board
and general director
Doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD. MPH, vice chairman of
the board

(hereinafter the „**Borrower**“)

Article II
Scope of Agreement

1. The Borrower shall have the right to use the object of loan for use free of charge under the terms and conditions agreed in this Agreement.
2. The object of loan for use shall consist of anesthetic vaporizers specified in detail in Hand-Over and Take-Over Protocol creating a part of this Agreement as Annex No. 1 hereof.
3. The value of 1 vaporizer at the time of its protocol handover is EUR 1,560 including VAT.
4. The purpose of the loan for use shall be the use of the object of loan for use in the provision of

zo strany vypožičiadateľa na klinike/oddelení anestéziológie a intenzívnej medicíny.

healthcare by the Borrower on anesthesiology and intensive medicine clinic/section.

Čl. III. Závazky zmluvných strán

Article III Obligations of Parties

1. Požičiadateľ sa zaväzuje a prehlasuje, že:

- a) je výlučným vlastníkom predmetu výpožičky a je oprávnený s ním nakladať;
- b) predmet výpožičky je vo funkčnom stave, nemá žiadne faktické (technické) a právne vady, ktoré by bránili užívať predmet výpožičky na dohodnutý účel;
- c) bude udržiavať predmet výpožičky v stave spôsobilom na riadne užívanie;
- d) včas oznámi vypožičiatelovi potrebu prístupu k predmetu výpožičky a bude dodržiavať všetky pokyny a pravidlá príslušnej nemocnice;
- e) požičiadateľ je povinný zdržať sa akéhokoľvek konania, ktoré by podstatným spôsobom rušilo vypožičiadateľa pri užívaní predmetu výpožičky (pre účely tejto zmluvy sa za také konanie požičiadateľa, ktoré možno považovať za rušenie vypožičiadateľa podstatným spôsobom, považuje konanie, o ktorom by požičiadateľ v čase uzavretia zmluvy musel vedieť alebo rozumne predvídať, s prihliadnutím na účel zmluvy, že druhá strana by zmluvu za takýchto okolností neuzavrela; v pochybnostiach sa predpokladá, že rušenie nie je podstatné).

2. Vypožičiadateľ sa zaväzuje a prehlasuje, že:

- a) bude užívať predmet výpožičky riadne a v súlade s účelom, ktorý je v zmluve dohodnutý;
- b) bude chrániť predmet výpožičky pred poškodením, stratou, krádežou alebo zničením. V prípade poškodenia alebo odcudzenia predmetu výpožičky túto skutočnosť bezodkladne oznámi požičiatelovi;
- c) neprenehá predmet výpožičky do užívania tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu požičiadateľa;
- d) je oprávnený predmet výpožičky užívať výlučne primerane jej povahe a určeniu. Za opotrebenie predmetu výpožičky spôsobené riadnym užívaním, vypožičiadateľ nezodpovedá;
- e) sa oboznámi so stavom predmetu výpožičky špecifikovaného v protokole o odovzdaní a prevzatí a v tomto stave ho preberá;
- f) sa zaväzuje pri používaní predmetu výpožičky dodržiavať pokyny podľa užívateľského manuálu, starať sa o to, aby na predmete

1. The Lender undertakes and represents that:

- a) it is the exclusive owner of the object of loan for use and is entitled to dispose with it;
- b) the object of loan for use is functional, without any factual (technical) and legal defects that would hinder the use of object of loan for use for agreed purpose;
- c) it shall maintain the object of loan for use capable of being used duly;
- d) it will notify the Borrower timely on requirement to access the object of loan for use and the Lender will adhere to any and all instructions and rules of respective hospital;
- e) it will abstain from any acting that would disturb the Borrower substantially in use of the object of loan for use (for purposes hereof such acting of the Lender shall be deemed to be substantially disturbing the Borrower which at the time of execution of this Agreement was known to the Lender or could have been reasonably anticipated by the Lender taken into account the purpose of this Agreement that under such circumstances (acting) the other party would not have entered into this Agreement; in case of doubts the acts of disturbing shall be deemed as non-substantial).

2. The Borrower undertakes and represents that:

- a) it shall use the object of loan for use duly and in accordance with purpose agreed in this Agreement;
- b) it shall protect the object of loan for use against damage, loss, theft or destruction. In case of damage or theft of the object of loan for use, such fact must be notified to the Lender without undue delay;
- c) it will not let any third person use the object of loan for use without previous written consent of the Lender;
- d) it is authorized to use the object of loan for use solely adequately to its features and purpose. The Borrower shall not be liable for wear and tear of the object of loan for use caused by due use thereof;
- e) it acquainted itself with state of the object of loan for use specified in Hand-Over and Take-Over Protocol and it takes it over in such state;
- f) it will adhere to instructions contained in user manual while using the object of loan for use, prevent damage from occurring to object of loan

výpožičky nevznikla škoda, vykonávať kontrolu stavu predmetu výpožičky a zabezpečiť jeho súlad z hľadiska protipožiarnej prevencie, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a iných všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa predmetu výpožičky a/alebo jeho užívania;

- g) ohlási požičiavateľovi bez zbytočného odkladu akékoľvek vzniknuté poškodenie, stratu alebo zničenie predmetu výpožičky a zároveň sa zaväzuje nahradiť požičiavateľovi akúkoľvek škodu na predmete výpožičky. Celé nebezpečenstvo straty, krádeže, škody a zničenia predmetu výpožičky bez ohľadu na dôvod a zavinenie znáša od dodania vypožičiavateľ;
- h) umožní požičiavateľovi na jeho požiadanie prístup k predmetu výpožičky za účelom jeho kontroly alebo potvrdenia počtu a stavu jednotlivých predmetov;
- i) je v celom rozsahu zodpovedný za to, že predmet výpožičky (vaporizéry) budú vysušené a dekontaminované pred ich prípadným vrátením požičiavateľovi;
- j) nesmie odstrániť zo žiadneho predmetu výpožičky akékoľvek štítky, symboly alebo výrobné čísla, ktoré sú na ňom umiestnené. Anestetické odparovače sú nastavené špeciálne k aplikácii volatilného anestetika vyrábaného spoločnosťou Baxter a iné látky preto v nich nemôžu byť používané bez predchádzajúceho písomného súhlasu požičiavateľa;
- k) preberá všetku zodpovednosť za spôsob akým je predmet výpožičky používaný a za lekárske rozhodnutia uskutočnené v súvislosti s jeho používaním.

for use, inspect regularly the status of object of loan for use and provide conformity thereof with regard to fire prevention, occupational health and safety protection and further generally binding legal regulations related to the object of loan for use and/or use thereof;

- g) it will inform the Lender about any damage, loss or destruction of object of loan for use without undue delay and at the same time will compensate the Lender any damage caused to the object of loan for use. The entire risk of loss, theft, damage and destruction of the object of loan for use from any cause and culpableness whatsoever, shall pass to the Borrower upon delivery;
- h) upon being requested to do so it will allow the Lender access to the object of loan for use for purpose of control thereof and confirmation of numbers and status;
- i) it is liable in full extent that the object of loan for use (vaporizers) shall be dried and decontaminated before being returned to the Lender;
- j) it will not remove from any object of loan for use any labels, symbols or production numbers placed on it. The anesthetic vaporizers are specifically calibrated to dispense volatile anesthetic agent produced by company Baxter and therefore other substances/agents may not be used in vaporizers without prior written consent of the Lender;
- k) it assumes full responsibility for the manner in which the object of loan for use is used and the medical decisions taken in connection with its use.

Čl. IV.

Odobzdanie a prevzatie predmetu výpožičky

1. Odovzdanie a prevzatie predmetu výpožičky sa uskutoční formou protokolu o odovzdaní a prevzatí, ktorý podpíšu oprávnení zástupcovia zmluvných strán.
2. Pri odovzdaní predmetu výpožičky požičiavateľ predloží vypožičiavateľovi návod na obsluhu predmetu výpožičky v slovenskom jazyku a zabezpečí bezplatné zaškolenie personálu, bezplatnú inštaláciu a zapojenie predmetu výpožičky.

Čl. V.

Opravy a údržba predmetu výpožičky

1. Požičiavateľ sa zaväzuje, že na žiadosť vypožičiavateľa bude zabezpečovať opravy, údržbu a revízie predmetu výpožičky v súlade s odporúčaniami výrobcu a pokynmi pre používanie predmetu výpožičky, a to sám prostredníctvom oddelenia technických služieb požičiavateľa alebo

Article IV

Hand-Over and Take-Over of Object of Loan for use

1. Hand-over and take-over of object of loan for use shall take place in a form of Hand-Over and Take-Over Protocol executed by authorized representatives of both parties.
2. At the hand-over of the object of loan for use the Lender shall deliver to the Borrower user's manual in Slovak language and will provide for free of charge training of personnel, free of charge installation and setup of object of loan for use.

Article V

Repairs and Service of Object of Loan for use

1. The Lender undertakes, at the Borrower's request, to have the object of loan for use repaired, serviced and inspected according to the manufacturer's recommendations and instructions for use either itself, by the technical services department of the Lender, or a third-party service provider. The

prostredníctvom iného poskytovateľa servisných služieb. Vypožičiavateľ týmto potvrdzuje, že prevzal kópiu odporúčaní výrobcu a pokyny pre používanie predmetu výpožičky a prehlasuje, že berie tieto odporúčania a pokyny pre používanie na vedomie a zaväzuje sa ich dodržiavať.

2. Náklady na opravy, údržbu a revízie predmetu výpožičky budú znášané zo strany požičiavateľa, ak sa zmluvné strany písomne nedohodnú inak alebo nie je ďalej ustanovené inak.
3. Požičiavateľ nie je povinný poskytnúť vypožičiavateľovi náhradné prístroje počas doby, počas ktorej bude predmet výpožičky poslaný na vykonanie údržby alebo opravy, pokiaľ sa strany nedohodnú inak.
4. V prípade, ak bude potreba opravy, údržby alebo revízie predmetu výpožičky spôsobená vypožičiavateľom, najmä jeho konaním v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy, akékoľvek náklady s tým spojené bude povinný znášať vypožičiavateľ.

Čl. VI. Odplata

1. Strany sa dohodli tak, že vypožičiavateľ je oprávnený užívať predmet výpožičky po dohodnutú dobu bezodplatne.

Čl. VII. Doba trvania zmluvy a spôsoby jej ukončenia

1. Požičiavateľ vypožičiava vypožičiavateľovi predmet výpožičky na dobu neurčitú, počas ktorej bude vypožičiavateľ kupovať volatilné anestetikum vyrábané spoločnosťou zo skupiny Baxter od požičiavateľa. Zmluvu je možné vypovedať v 2 – mesačnej výpovednej lehote bez uvedenia dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť dňom nasledujúcim po dni jej doručenia druhej zmluvnej strane. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu a účinnosť dňom prevzatia predmetu výpožičky vypožičiavateľom.
2. Vypožičiavateľ je povinný predmet výpožičky vrátiť a požičiavateľ sa zaväzuje ho prevziať formou protokolu o odovzdaní a prevzatí najneskôr v posledný deň trvania zmluvného vzťahu v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebenie.
3. Práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy prechádzajú aj na prípadných právnych nástupcov oboch zmluvných strán.
4. Požičiavateľ sa zaväzuje nepostúpiť svoje pohľadávky súvisiace s peňažným plnením vypožičiavateľa v zmysle práv a povinností zmluvných strán dohodnutých v tejto zmluve na tretiu osobu (subjekt) bez predchádzajúceho písomného súhlasu vypožičiavateľa. V prípade porušenia tohto záväzku požičiavateľom, je také postúpenie voči vypožičiavateľovi neúčinné a právny úkon postúpenia pohľadávky

Borrower hereby acknowledges receipt of a copy of the manufacturer's recommendations and instructions for use for the object of loan for use and declares to have taken notice of such recommendations and instructions for use and shall oblige them.

2. Repairs, service and inspection charges are to be paid by the Lender unless alternative arrangements are made between the parties or it is further stated otherwise.
3. The Lender shall not be obliged to provide replacement equipment when the object of loan for use is sent for service or repair unless agreed otherwise by the parties.
4. If the reason for any repair, service or inspection of the object of loan for use is caused by the Borrower, in particular if the Borrower breaches this Agreement, any charges are to be paid by the Borrower.

Article VI Remuneration

1. The parties agree that the Borrower shall be entitled to use the object of loan for use for the agreed period free of charge.

Article VII Duration of Agreement and Termination

1. The Lender shall loan for use to the Borrower the object of loan for use for indefinite period, during which the Borrower will purchase the volatile anesthetic agent produced by company from Baxter Group from the Lender. This Agreement may be terminated without stating a reason with 2 months' notice period, whereas the notice period shall start lapsing on the first day following the day of the delivery of notice of termination to the other party. This Agreement shall become valid on the date of execution thereof and effective on the date of take-over of object of loan for use by the Borrower.
2. The Borrower shall be obliged to return the object of loan for use and the Lender shall be obliged to take-object the object of loan for use at the latest on the last day of duration of the contractual relationship in a state as it was taken over, taking into regard the usual wear and tear.
3. Rights and obligations arising out of this Agreement shall transfer to the legal successors of both parties, if any.
4. The Lender shall be obliged not to assign its accounts payable, related to monetary settlements per law and obligations of contract parties, agreed within this contract; to the third subject without previously agreed written agreement of the Borrower. In case of breaking the agreement by the Lender, such assignment against the Borrower is not valid and the legal performance of the assignment of account payable is considered as non-valid legal performance.

/pohľadávok/ sa považuje za neplatný právny úkon.

čl. VIII. Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pre každú zmluvnú stranu po jednom exemplári.
2. Všetky zmeny a dodatky zmluvy je možné vykonať výlučne písomne, po dohode oboch zmluvných strán vo forme číslovaných dodatkov.
3. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania a účinnosť podpísaním protokolu o odovzdaní predmetu výpožičky do užívania vypožičiavateľovi, nie však skôr ako dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
4. Požičiavateľ prehlasuje, že obchodné podmienky dohodnuté v tejto zmluve sú uzavreté v rámci bežnej obchodnej praxe požičiavateľa a vypožičiavateľ nie je nijako zvýhodňovaný alebo uprednostňovaný v rámci bežných obchodných podmienok. Požičiavateľ ako držiteľ podľa §2 písmeno y) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov si je vedomý toho, že v zmysle ustanovenia §43 odsek 19 zákona o dani z príjmov, je povinný do konca kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárnom roku, v ktorom poskytol nepeňažné plnenie poskytovateľovi podľa §2 písmeno z) zákona o dani z príjmov, oznámiť príjemcovi nepeňažného plnenia jeho výšku v eurách.
5. Na vzťahy v tejto zmluve neupravené sa vzťahujú úst. § 659 a nasl. Občianskeho zákonníka a súvisiace právne predpisy Slovenskej republiky.
6. Požičiavateľ sa zaväzuje, že pri podpise tejto zmluvy predloží vypožičiavateľovi certifikát, resp. prehlásenie o zhode ako doklad preukazujúci, že predmet výpožičky je spôsobilý na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Doklad je prílohou č. 2 tejto zmluvy.
7. Zmluvné strany prehlasujú, že zmluvu uzatvárajú slobodne a vážne, nie v tiesni a za nevýhodných podmienok. Ich zmluvná voľnosť nie je obmedzená. Na znak súhlasu s textom zmluvy pripájajú k nemu svoje podpisy.
8. V prípade rozporov medzi jazykovými verziami je rozhodné slovenské znenie tejto Zmluvy.

Príloha č. 1: Protokol o odovzdaní a prevzatí
Príloha č. 2: Certifikát, resp. prehlásenie o zhode

V/In , dňa/on 03-04-2024

Za požičiavateľa / On behalf of the Lender

Article VIII Final Provisions

1. This Agreement is executed in two counterparts, whereas each party shall receive one counterpart.
2. Any changes and amendments to the Agreement must be made in writing upon agreement of both parties in a form of numbered amendments.
3. This Agreement is valid as of its execution and effective as of signing of a take-over protocol of the object of loan for use by the Borrower; however not before as by the following day after the day of its publishing in Central Register of Contracts of Government Office of Slovak Republic.
4. The Lender declares that the terms and conditions agreed in this Agreement have been concluded in accordance with the Lender's common business practice and that the Borrower is not favored or privileged in any way under the common business terms and conditions. The Lender as a holder pursuant to § 2 (y) of Act no. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended, is aware of the fact that, pursuant to § 43 (19) of the same Act, it is obligated to notify the recipient of an amount estimated for the non-monetary performance in euro and do so by the end of the calendar month following the calendar year in which the Lender provided such non-monetary performance to the provider pursuant to § 2 (z) of the Income Tax Act,
5. The relationships not expressly mentioned in this Agreement shall be governed by § 659 of the Civil Code and related legal regulations of the Slovak Republic.
6. The Lender undertakes that at the date of execution hereof it will submit to the Borrower a certificate or conformity declaration being a document confirming that the object of loan for use is suitable for providing of healthcare services. Such document shall create Annex No. 2 hereof.
7. The contractual parties declare that they execute this Agreement freely and solemnly, not under duress and disadvantageous conditions. Their contractual freedom is unrestricted. As a sign of their approval they attach their signatures hereto.
8. In case of discrepancies between language versions, the Slovak language version of this Agreement shall prevail.

Annex No. 1: Hand-Over and Take-Over Protocol
Annex No. 2: Certificate/Conformity declaration

V/In , dňa/on

Za vypožičiavateľa / On behalf of the Borrower

.....
Baxter A.G.
Ignacio Martínez De Lecea
Deputy General Counsel, Legal – EMEA

.....
Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda
predstavenstva a generálny riaditeľ

.....
Doc. MUDr. JuraĽ MaĽariĽ, PhD., MPH,
podpredseda predstavenstva

JSON -AQ- C U

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-029-1907-047-0

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

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

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
Vapor 3000	Anesthesia Unit Vaporizer	IIB	10-144 / 36890 , 36980

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 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 autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Head of Regulatory Affairs

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI

Frank Clanzett

Holger Nadler

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 33 33
 Sparkasse zu Lübeck
 IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
 Swift-Code: NOLADE21 SPL

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

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-005-1907-045-0

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

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

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
Vapor 2000	Vapour Delivery Device	IIb	10-144 /
Variants for: Halotane Isoflurane Sevoflurane			36891 36890 36980

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 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 autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Head of Regulatory Affairs

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI

Frank Clanzett

Holger Nadler

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

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-005-1907-045-0-00

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

Product name / Produktbezeichnung	Medical device / Medizinprodukt
Vapor 2000 Variants for: Halotane Isoflurane Sevoflurane	Vapour Delivery Device
<i>Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:</i>	
EN 60601-1: 1990 +A1:1993 +A2:1995 + AC:1994 (IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2010 (IEC 60601-1-6: 2010)	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 60601-2-13: 2006 + A1: 2007 (IEC 60601-2-13: 2003 + A1: 2006)	Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems
EN ISO 8835-4: 2009 (ISO 8835-4: 2004)	Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices
EN ISO 80601-2-13: 2012 (ISO 80601-2-12: 2011)	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
EN ISO 15223-1: 2012 (ISO 15223-1: 2012)	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

Head of Regulatory Affairs ~~Anaesthesia~~ and WPI

Holger Nadler

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

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2019-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-005-1907-045-0-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
M35054	Vapor 2000 Variants for: Halothane Isoflurane Sevoflurane
M36110	Dräger-Fill filling adapter Isoflurane
M36120	Dräger-Fill filling adapter Sevoflurane
M36090	Dräger-Fill filling adapter Halothane
M36823	Baxter Safe-T-Seal filling adapter Sevoflurane

Head of Regulatory Affairs Anesthesia and WPI

Holger Nadler

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

 0123	Change log to EC Declaration of Conformity <i>Änderungsverlauf zur EG-Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2022-07-05
	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. MD101-005-1907-045-0_A

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

The below listed changes resulting in an update of the EC Declaration of Conformity of Vapor 2000 are considered non-significant changes in design or intended purpose according to article 120 EU 2017/745. The last issued EC Declaration of Conformity remains valid.

Change log to EC Declaration of Conformity / Änderungsverlauf der EG-Konformitätserklärung for modifications to Vapor 2000 that are considered non-significant changes in design or intended purpose. <i>für Änderungen am Vapor 2000 die als nicht signifikante Änderungen in Bezug auf Design oder Zweckbestimmung angesehen werden.</i>		
Change No. / Änderungs-Nr.	Date / Datum	Remark / Anmerkung
--	2019-07-24	Last declaration of Conformity issued under Council directive 93/42/EEC on medical devices
A	2022-03-09	Update of production / test instruction

Signature
 Drägerwerk AG & Co. KGaA

Marcel Steer
 Manager Regulatory Affairs

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