



**FRESENIUS
KABI**

EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 047402 0083
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Anhang II ausschließlich (4) der Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G1 047402 0083
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Enteral Feeding Tubes Transnasal
(Product name / Produktname)

See attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse IIa - IIb

We / Wir
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Bad Hersfeld, 14.06.2021
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

B. Heyne, Regulatory Affairs *B. Heyne*
Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
Expiry date of Certificate: 26. May 2024

List of Enteral Feeding Tubes Transnasal

Article Code	Article Name
7750911	Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm
7750911AP	Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm
7750912	Freka® Trelumina, FR 16/9, 150 cm, ENLock
7755011	Freka® EasyIn FR 16/8, 270 cm
7755031	Freka® Endolumina FR 8, 270 cm
7755032	Freka® Endolumina FR 8, 270 cm, ENLock
7755211	Freka® Tube FR 10, 120 cm, LL (UK)
7755721	Freka® Tube FR 8, 120 cm, LL (UK)
7755731	Freka® Tube FR 12, 120 cm, F (UK)
7755741	Freka® Tube FR 8, 80 cm, LL (UK)
7755751	Freka® Tube FR 8, 60 cm, LL (UK)
7755761	Freka® Endolumina FR 8, 270 cm, LL (UK)
7755771	Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm (UK)
7755781	Freka® EasyIn FR 16/8, 270 cm (UK)
7840051	Freka® Tube FR 8, 80 cm, LL
7840052	Freka® Tube FR 8, 80 cm, ENLock
7840052AP	Freka® Tube FR 8, 80 cm, ENLock
7840121	Freka® Tube FR 10, 120 cm, LL
7840151	Freka® Tube FR 10, 120 cm, Y
7840152	Freka® Tube FR 10, 120 cm, ENLock
7840152AP	Freka® Tube FR 10, 120 cm, ENLock
7980101	Freka® Tube FR 8, 120 cm, Y
7980101AP	Freka® Tube FR 8, 120 cm, Y
7980111	Freka® Tube FR 15, 100 cm, F
7980111AP	Freka® Tube FR 15, 100 cm, F
7980301	Freka® Sil Tube FR 7.6, 130 cm, LL
7980321	Freka® Endo-Mandrin
7980941	Freka® Sil Tube FR 13, 120 cm, LL
7980951	Freka® Sil Tube FR 16, 100 cm, F
7980961	Freka® Paed Tube FR 6.5, 50 cm, F
7980961AP	Freka® Paed Tube FR 6.5, 50 cm, F
7981101	Freka® Tube FR 8, 60cm, LL
7981691	Freka® Tube FR 8, 120 cm, LL
7981693	Freka® Tube FR 8, 120 cm, ENLock
7981693AP	Freka® Tube FR 8, 120 cm, ENLock
7981811	Freka® Tube FR 12, 120 cm, LL
7981821	Freka® Tube FR 12, 120 cm, Y
7981821AP	Freka® Tube FR 12, 120 cm, Y



List of Enteral Feeding Tubes Transnasal

Article Code	Article Name
7981823	Freka® Tube CH/FR 12, 120 cm, ENLock
7981823AP	Freka® Tube CH/FR 12, 120 cm, ENLock
7981826	Freka Tube FR 8, 80cm, ENFit
7981827	Freka Tube FR 8, 120cm, ENFit
7981828	Freka Tube FR 10, 120cm, ENFit
7981829	Freka Tube FR 12, 120cm, ENFit
7981830	Freka Tube FR 15, 120cm, ENFit
7981832	Freka® Endolumina, ENFit
7981833	Freka® EasyIn, ENFit
7981834	Freka® Trelumina, ENFit
7981835	Freka Sil FR 8, ENFit
7981836	Freka Sil FR 13, ENFit
7981837	Freka Sil FR 16, ENFit
7981839	Freka® Tube FR 8 linear, 80 cm, ENFit
7981840	Freka® Tube FR 8 linear, 120 cm, ENFit
7981842	Freka® Tube FR 10 linear, 120 cm, ENFit
7981843	Freka® Tube FR 12 linear, 120 cm, ENFit
7981844	Freka® Tube FR 15 linear, 120 cm, ENFit
7981845	Freka® Tube FR 10 linear, 80 cm, ENFit