



**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. No. G1 047402 0083
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Transfusion Sets

(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, 21.09.2021

Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

i.v. B. Heyne
Britta Heyne, Senior Manager Regulatory Affairs

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 Transfusion Sets

Article Code	Article Name
2900032	Sangodrop B, 200µm, 10 cm ² , without injection port
2900062	Sangodrop B, 32 cm ² , 200 µm, filter-inline, DEHP-free
2900072	Sangodrop Air matic
2900082	Sangodrop S P, LL
2900092	Sangodrop S G, Luer
2901202	Sangodrop B LLM
2900082AP	Sangodrop S P, LL
M46442700S	Transfusion Set VL TR 12
M46442800	Transfusion Set VL TR 00
M46442800S	Transfusion Set VL TR 00
M46442800SAP	Transfusion Set VL TR 00
M46442800SCB	Transfusion Set VL TR 00
M46442860	Transfusion Set VL TR 00-0 (USA)
M46442900S	Transfusion Set VL TR 42
M46443000	Transfusion Set VL TR 22
M46443000S	Transfusion Set VL TR 22
M46443100	Transfusion Set VL SP 22
M46443100S	Transfusion Set VL SP 22
M46443160	Transfusion Set VL SP 22-0 (USA)
M46443165	Transfusion Set VL SP 22-0
M46444500S	Transfusion Set VL TR 43
M46446200S	Transfusion Set VL TR21
M61413545	Sangodrop B 200 µm, K-NECT, Y, LLM, Latex-free
M62426010	Sangodrop P 180 cm, 200µm, 10cm ²
Z072750F	VS 50
Z072850F	MS 50 T
Z072950F	MS 50
Z072951F	MS 51
Z072964F	MS 64