



EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex VII and Annex V of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G2S 047402 0084
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Anhang VII und Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G2S 047402 0084
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Infusion Sets Gravity
(Product name / Produktname)

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

Class / Klasse Is

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, 02.03.2022
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 Infusion Sets Gravity

Article Code	Article Name
2886222	Infudrop Air M-G
2886400	Infudrop FX-G S nitro
2886422	Infudrop Air-Nitro G, DEHP-free, light-protected
2886452	Infudrop Air-Nitro G, PVC-free, light-protected
2888512	Frekadrop M-G 150 cm
2888522	Frekadrop infusion controller inline
2888532	Frekadrop Set M-G, PVC- free
M43421581	Infudrop G IJP 150 cm
M48403573	Frekadrop G 180 cm
M48443810	Frekadrop G K-Nect 180 cm
M48443812	Frekadrop G K-Nect LL 65 cm
M77460020	Secondary Line PVC free
M77460025	Secondary Line PVC free, 0,2 μ filter
M77460026	Secondary Line FX PVC free, 0.2 μ filter
M77460028	Infusion Set SL 40 BCV
M77460030	Infusion Set VL SL 00-0 (USA)
M77460033	Secondary Line 20 FX-ND
M77460034	Secondary Line SL00-0
M77460037	Secondary Line SL 00 DC
M77460051	Infusion Set VL SL00-X0
M77460052	Infusion Set VL SL00-XP
M77460062	Secondary Line 00 FX
M77460065	Secondary Line SL 00 OP
M77460068	Secondary Line SL OP IP
M77460069	Secondary Line SL IP
M77460070	Secondary Line SL Filter IP
M77460068Y	Secondary Line SL OP IP
M77460069Y	Secondary Line SL IP
M77460070Y	Secondary Line SL Filter IP