



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

Enteral Feeding Syringes and Accessories
(Product name / Produktname)

See attached list / siehe beigelegte 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, 24.02.2023

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 Enteral Feeding Syringes and Accessories

Article Code	Article Name
7981372	Freka® Oral Cap
7981402	Freka Cap ENFit sterile/ProNeo (30x1)
9000765	Freka® Connect ENOral, 1ml (30x1)
9000766	Freka® Connect ENLock, 2.5ml (30x1)
9000768	Freka® Connect ENLock, 100ml (30x1)
9000782LDT	Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT 2.5 ml
9000787	Freka® Connect 100 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000787XS	Freka® Connect 100 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000788LDT	Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT 1 ml