

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 Giving Sets and Accessories

(Product name / Produktname)

See attached list
(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, 18.05.2022

Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

 Heinrich Martens, Regulatory Affairs Vice President

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 Giving Sets and Accessories

Article Code	Article Name
7751011	APPLIX Gravity Set Varioline
7751011AP	APPLIX Gravity Set Varioline
7751011CN	APPLIX Gravity Set Varioline
7751012	GraviSet Varioline, ENLock
7751041	APPLIX Gravity Set EasyBag
7751042	GraviSet EasyBag, ENLock
7751101	APPLIX HydroBag
775110E	APPLIX HydroBag
7751122	GraviSet EasyBag, ENLock, ENPlus
7751123	GraviSet Varioline, ENLock, ENPlus
7751561	Freka Cone Adapter
7751562	Freka Cone Adapter, ENFit
7751852	GraviSet EasyBag, ENPlus
7751853	GraviSet Varioline, ENPlus
7751854	GraviSet EasyBag with cover, L=250 cm, ENPlus
7751857	APPLIX Varioline Adaptor, ENPlus
7751936	GraviSet EasyBag, ENPlus, ENFit
7751937	GraviSet Varioline, ENFit
7751938	GraviSet Bag, ENFit
7751939	GraviSet EasyBag with cover, ENFit
7751952	GraviSet EasyBag, universal, ENPlus, ENFit
7751953	GraviSet Varioline, universal ENFit
7751954	GraviSet Bag, universal ENFit
7751955	GraviSet EasyBag with cover, ENFit universal
7752221	APPLIX Schwerkraft-Dosierhilfe für APPLIX Pumpensets
7755691	EasyBag Bolus Adaptor
7755693	Giving Set Extension 100 cm, ENFit
7755694	EasyBag Bolus Adaptor, ENFit, ENPlus
7902132	APPLIX Gravity Set Bag (India)
7902133	GraviSet Bag, ENLock
7989921	APPLIX Varioline Adaptor
7989923	Easy Bottle Adapter
M44310094	GraviSet Varioline with cover, ENFIT