



EG-Konformitätserklärung

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Annex VII of Directive 93/42/EEC

Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

### **Enteral Feeding Tubes Percutaneous – Percutaneous Tubes Replacement Sets and Accessories**

(Product name / Produktname)

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

Class / Klasse  I

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, 09.03.2017

Place and date of issue/  
Ort und Datum der Ausstellung

B. Heyne, 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

## Enteral Feeding Tubes Percutaneous – Percutaneous Tubes Replacement Sets and Accessories

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
7750801	Freka® Angle adaptor	Enteral Feeding Tubes Percutaneous – Percutaneous Tubes Replacement Sets and Accessories	I
7981367	Insert for Freka® GastroTube FR 15, ENFit		