

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. G1 047402 0083  
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

### **Port Systems (Accessories)** (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, 02.12.2020

Place and date of issue/

Ort und Datum der Ausstellung

H.Martens, 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 Port Systems Accessories

Article Code	Article Name
8405921	Ambix Introcath® Plus 7 CH/FR
8405941	Ambix Introcath® Plus 8 CH/FR
8405925	Ambix Introcath® Plus 8 CH/FR Incl. Tunneler
8405925CB	Ambix Introcath® Plus 8 CH/FR Incl. Tunneler