



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

Urine Drainage Bags and Systems

(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, 07.02.2022
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

i.v. Steinfeld
Dr. Sandra Leipold, 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 Urine Drainage Bags and Systems

Article Code	Article Name
2896001	Freka Cyst Set Punktionsfistel 8 cm Nadel, CH10
2896011	Freka Cyst Set Punktionsfistel 12 cm Nadel, CH10
2896021	Freka Cyst STF Punktionsfistel 8 cm Nadel, CH10
2896031	Freka Cyst STF Punktionsfistel 12cm Nadel, CH10
2896041	Freka Cyst Standard Punktionsfistel 12cm Nadel, CH15
2896051	Freka Cyst STF TUR Punktionsfistel 12cm, CH15
2896071	Freka Cyst STF Ballonkath. Pigtail P.fistel 12cm, CH15
2896091	Freka Cyst Punktionskanüle für suprapubische Punktion
2896101	Freka Cyst Set Punktionsfistel 12cm Nadel, CH15
2896201	Freka Cyst Standard Punktionsfistel Wechselbesteck CH10
2896501	Freka Cyst Set Ballonkath. Pigtail P.fistel 12cm, CH15
2896601	Freka Cyst STF Ballonkath. Wechsel CH12 Pigtail
2896701	Freka Cyst Set Ballonkath. kurze Spitze P.fistel 12cm, CH15
2896711	Freka Cyst Integral CH14
2896801	Freka Cyst STF Ballonkatheter P.fistel Wechselbesteck CH12