

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

Infusion Sets Pressure
(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, 27.05.2020
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung


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 Infusion Sets Pressure

Article Code	Article Name
M46421112	Volumed Set Silicone, 21Y, 2,3 m
M46421214	Infusionsgerät SIP-85
M46421217	Volumed Set Silicone, 21, 2,7 m NOY
M46421228	Volumed Set Silicone, 18, 2,7 m NOY, AF
M48403613	Infusionsgerät SIP-83
M48431000	Volumed Set Silicone, 21Y, 2.3 m
M48431001	Volumed Set Silicone, 21, 3.5 m NOY
M48431002	Volumed Set Silicone, 21, 2.7 m NOY
M48431003	Volumed Set Silicone, 21, 2.2 m NOY, RC
M48431004	Volumed Set Silicone, 21, 2.7 m NOY, AF
M48431005	Volumed Set Standard, 21Y, 2.0 m, RC, P
M48431006	Volumed Set, Standard, 21, 2.2 m NOY, RC
M48441524	Volumed Set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC Latex-free