

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat

No. G1 047402 0083

Issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
TÜV South Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany, CE0123

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
GMDN: 13215: Infusion pump, general-purpose

Product name / Désignation du produit / Produktname
AGILIA VP Range

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2-4 / Voir page 2-4 / Siehe Seite 2-4

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
AGILIA VP MC WIFI: 22890105
AGILIA VP MC: 23256211
AGILIA VP: 23256214

Class / Classe / Klasse ☐ IIa - ☒ IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / 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.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE, amendée par la 2007/47/EC et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, 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 Anhang 1 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.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Brezins, 2020, 28 November

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Laurent KELLER
Regulatory Affairs Manager - BU Devices

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2024/05/26

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

AGILIA VP

Reference	Product name
Z019510	AGILIA VP FR
Z019512	AGILIA VP NOA
Z019520	AGILIA VP DE
Z019531	AGILIA VP MEA
Z019532	AGILIA VP MX
Z019536	AGILIA VP TH
Z019537	AGILIA VP MY
Z019539	AGILIA VP VN
Z019540	AGILIA VP BR
Z019542	AGILIA VP AR
Z019543	AGILIA VP PT
Z019544	AGILIA VP SK
Z019547	AGILIA VP TR
Z019548	AGILIA VP RO
Z019549	AGILIA VP BG
Z019550	AGILIA VP SE
Z019553	AGILIA VP HR
Z019555	AGILIA VP NO
Z019556	AGILIA VP RU
Z019557	AGILIA VP DK
Z019558	AGILIA VP UA
Z019560	AGILIA VP IT
Z019562	AGILIA VP GR
Z019564	AGILIA VP CY
Z019570	AGILIA VP NL
Z019579	AGILIA VP ID
Z019580	AGILIA VP ES
Z019583	AGILIA VP UY
Z019589	AGILIA VP ISE
Z019590	AGILIA VP INT
Z019592	AGILIA VP AU
Z019593	AGILIA VP PL
Z019596	AGILIA VP CN
Z019597	AGILIA VP IN

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brezins
France

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2024/05/26

Doc ref: DT0085_DEC01-30 - page 2 of 4

D040503-6

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

AGILIA VP MC

Reference	Product name
Z019610	AGILIA VP MC FR
Z019612	AGILIA VP MC NOA
Z019620	AGILIA VP MC DE
Z019631	AGILIA VP MC MEA
Z019632	AGILIA VP MC MX
Z019636	AGILIA VP MC TH
Z019637	AGILIA VP MC MY
Z019639	AGILIA VP MC VN
Z019640	AGILIA VP MC BR
Z019641	AGILIA VP MC CO
Z019642	AGILIA VP MC AR
Z019643	AGILIA VP MC PT
Z019644	AGILIA VP MC SK
Z019645	AGILIA VP MC HU
Z019646	AGILIA VP MC CZ
Z019647	AGILIA VP MC TR
Z019648	AGILIA VP MC RO
Z019649	AGILIA VP MC BG
Z019650	AGILIA VP MC SE
Z019651	AGILIA VP MC FI
Z019652	AGILIA VP MC SI
Z019653	AGILIA VP MC HR
Z019656	AGILIA VP MC RU
Z019657	AGILIA VP MC DK
Z019658	AGILIA VP MC UA
Z019660	AGILIA VP MC IT
Z019662	AGILIA VP MC GR
Z019664	AGILIA VP MC CY
Z019670	AGILIA VP MC NL
Z019679	AGILIA VP MC ID
Z019680	AGILIA VP MC ES
Z019681	AGILIA VP MC CL
Z019683	AGILIA VP MC UY
Z019689	AGILIA VP MC ISE
Z019690	AGILIA VP MC INT
Z019691	AGILIA VP MC ZA
Z019692	AGILIA VP MC AU
Z019693	AGILIA VP MC PL
Z019694	AGILIA VP MC TW
Z019696	AGILIA VP MC CN
Z019697	AGILIA VP MC IN

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL S.A.S.

Le Grand Chemin

38590 Brezins

France

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2024/05/26

Doc ref: DT0085_DEC01-30 - page 3 of 4

D040503-6

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

AGILIA VP MC WIFI

Reference	Product name
Z019710	AGILIA VP MC WIFI FR
Z019712	AGILIA VP MC WIFI NOA
Z019720	AGILIA VP MC WIFI DE
Z019730	AGILIA VP MC WIFI GB
Z019731	AGILIA VP MC WIFI MEA
Z019732	AGILIA VP MC WIFI MX
Z019733	AGILIA VP MC WIFI PH
Z019736	AGILIA VP MC WIFI TH
Z019737	AGILIA VP MC WIFI MY
Z019738	AGILIA VP MC WIFI SG
Z019739	AGILIA VP MC WIFI VN
Z019740	AGILIA VP MC WIFI BR
Z019741	AGILIA VP MC WIFI CO
Z019742	AGILIA VP MC WIFI AR
Z019744	AGILIA VP MC WIFI SK
Z019745	AGILIA VP MC WIFI HU
Z019746	AGILIA VP MC WIFI CZ
Z019748	AGILIA VP MC WIFI RO
Z019750	AGILIA VP MC WIFI SE
Z019751	AGILIA VP MC WIFI FI
Z019755	AGILIA VP MC WIFI NO
Z019757	AGILIA VP MC WIFI DK
Z019760	AGILIA VP MC WIFI IT
Z019762	AGILIA VP MC WIFI GR
Z019770	AGILIA VP MC WIFI NL
Z019779	AGILIA VP MC WIFI ID
Z019780	AGILIA VP MC WIFI ES
Z019789	AGILIA VP MC WIFI ISE
Z019790	AGILIA VP MC WIFI INT
Z019792	AGILIA VP MC WIFI AU
Z019791	AGILIA VP MC WIFI ZA
Z019793	AGILIA VP MC WIFI PL
Z019794	AGILIA VP MC WIFI TW
Z019796	AGILIA VP MC WIFI CN
Z019797	AGILIA VP MC WIFI IN

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brezins
France

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2024/05/26

Doc ref: DT0085_DEC01-30 - page 4 of 4

D040503-6