

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 SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany, CE0123

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
GMDN: **42498: Intravenous pole multi-outlet holder**

Product name / Désignation du produit / Produktname
LINK+ AGILIA Range

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

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
23640083

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 9 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, *December 21st, 2021*

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

Laurent KELLER
Regulatory Affairs Manager/ Manager Affaires Réglementaires



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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

ARTICLE NUMBER / CODE ARTICLE / ARTIKELNUMMER

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074610	LINK 4+ AGILIA EU1
Z076610	LINK 6+ AGILIA EU1
Z078610	LINK 8+ AGILIA EU1

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074620	LINK 4+ AGILIA EU2
Z076620	LINK 6+ AGILIA EU2
Z078620	LINK 8+ AGILIA EU2

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074630	LINK 4+ AGILIA EU3
Z076630	LINK 6+ AGILIA EU3
Z078630	LINK 8+ AGILIA EU3

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074640	LINK 4+ AGILIA EU4
Z076640	LINK 6+ AGILIA EU4
Z078640	LINK 8+ AGILIA EU4

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074650	LINK 4+ AGILIA EU5
Z076650	LINK 6+ AGILIA EU5
Z078650	LINK 8+ AGILIA EU5

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074691	LINK 4+ AGILIA ASI
Z076691	LINK 6+ AGILIA ASI
Z078691	LINK 8+ AGILIA ASI

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074679	LINK 4+ AGILIA ID
Z076679	LINK 6+ AGILIA ID
Z078679	LINK 8+ AGILIA ID

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074641	LINK 4+ AGILIA BR
Z076641	LINK 6+ AGILIA BR
Z078641	LINK 8+ AGILIA BR

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074656	LINK 4+ AGILIA RU
Z076656	LINK 6+ AGILIA RU
Z078656	LINK 8+ AGILIA RU

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074642	LINK 4+ AGILIA LAM
Z076642	LINK 6+ AGILIA LAM
Z078642	LINK 8+ AGILIA LAM

REFERENCE	PRODUCT NAME
Z074658	LINK 4+ AGILIA UA
Z076658	LINK 6+ AGILIA UA
Z078658	LINK 8+ AGILIA UA

PHYSICAL MANUFACTURER

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