

EU 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: 13209: Enteral feeding pump

Product name / Désignation du produit / Produktname
Agilia ProNeo

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

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
24331889

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 gena 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

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

Brezins, *December 21st, 2021*

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

Reference	Product name
Z018410	Agilia ProNeo FR
Z018420	Agilia ProNeo DE
Z018430	Agilia ProNeo GB
Z018431	Agilia ProNeo MEA
Z018432	Agilia ProNeo MX
Z018440	Agilia ProNeo BR
Z018442	Agilia ProNeo AR
Z018447	Agilia ProNeo TR
Z018448	Agilia ProNeo RO
Z018450	Agilia ProNeo SE
Z018455	Agilia ProNeo NO
Z018456	Agilia ProNeo RU
Z018457	Agilia ProNeo DK
Z018460	Agilia ProNeo IT
Z018462	Agilia ProNeo GR
Z018470	Agilia ProNeo NL
Z018480	Agilia ProNeo ES
Z018481	Agilia ProNeo CL
Z018489	Agilia ProNeo ISE
Z018490	Agilia ProNeo INT
Z018491	Agilia ProNeo ZA
Z018492	Agilia ProNeo AU
Z018493	Agilia ProNeo PL

Physical manufacturer (Name and Address)

FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le grand chemin
38590 Brezins
France