

## **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

Infusion device software accessory

GMDN: 57967: Clinical data collection/management information system application software

Product name / Désignation du produit / Produktname

**VIGILANT SENTINEL**

Article number / Code article / Artikelnummer

See page 2 / Voir page 2 / Siehe Seite 2

From Lot / A partir du lot / Ab Chargennummern:

320042848 to 320079883/320088678/320085501/320073499/320079884/320061384

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, 21 November 2024

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

Laurent Keller  
Manager Regulatory Affairs



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: DT0092\_DEC01-10 - page 1 of 2

D040503-G

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

### **Discontinued**

**Article number / Code article / Artikelnummer**

<b>Reference</b>	<b>Product name</b>
ZK273530	VIGILANT SENTINEL
Z073520	VIGILANT SENTINEL LAM
Z073522	VIGILANT SENTINEL EEU
Z073523	VIGILANT SENTINEL CEU
Z073524	VIGILANT SENTINEL SEU
Z073525	VIGILANT SENTINEL ASI
Z073528	VIGILANT SENTINEL CN

### **Physical manufacturer**

Fresenius Vial S.A.S.  
Le grand chemin  
38590 Brézins  
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: DT0092\_DEC01-10 - page 2 of 2

D040503-6