

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: **13217: Syringe pump**

Product name / Désignation du produit / Produktname
AGILIA SP PCA Range

Article number / Code article / Artikelnummer
See attached list / Voir liste jointe / siehe beigefügte liste

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
AGILIA SP PCA WIFI: 23826378

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

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

Brezins, *March 17, 2026*

Laurent KELLER
Regulatory Affairs Manager



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: DT0100_DEC_MDD-10 - page 1 of 2

D040503-6

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

AGILIA SP PCA WIFI

REFERENCE	NAME
Z020140	Agilia SP PCA WIFI BR
Z020143	Agilia SP PCA WIFI PT
Z020144	Agilia SP PCA WIFI SK
Z020145	Agilia SP PCA WIFI HU
Z020146	Agilia SP PCA WIFI CZ
Z020148	Agilia SP PCA WIFI RO
Z020150	Agilia SP PCA WIFI SE
Z020151	Agilia SP PCA WIFI FI
Z020155	Agilia SP PCA WIFI NO
Z020160	Agilia SP PCA WIFI IT
Z020162	Agilia SP PCA WIFI GR
Z020170	Agilia SP PCA WIFI NL
Z020180	Agilia SP PCA WIFI ES
Z020181	Agilia SP PCA WIFI CL
Z020191	Agilia SP PCA WIFI ZA
Z020193	Agilia SP PCA WIFI PL

Physical manufacturer

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