

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité UE / EU-Konformitätserklärung

1- Device type / *Type d'appareil / Produktgruppe*

AGILIA SP PCA WIFI

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

25328797

2- Name and address of the manufacturer/ *Nom et adresse du fabricant/ Name und Anschrift des Herstellers*

**Fresenius Kabi AG,
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany**

3- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4- Object of the declaration/ *Object de la déclaration/ Gegenstand der Erklärung*

See attached list / *Voir liste jointe / siehe seite 2-2*

5- The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation and its transposition into national laws: / *L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable et du texte transpose en loi nationale* : / Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen:

- Radio Equipment Directive (RED) Directive 2014/53/EU

6- References to the relevant harmonized standards used of references to the other technical specifications in

Which conformity is declared. / *Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée.* / Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen. Die zugrunde gelegt wurden. Order Angabe der anderen technischen Spezifikationen. Bezüglich derer die Konformität erklärt.

RED

Reference	Title
ETSI EN 300 328	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques
ETSI EN 301 893	Broadband Radio Access Networks (BRAN); 5 GHz high performance RLAN 5 GHz RLAN
ETSI EN 301 489-17	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
EN 62311: 2008	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0Hz – 300 GHz)

7- Notified Body Involved or Testing Organization(s) / *Organisme notifié impliqué ou organisme(s) de test/ Benannte Stelle beteiligt oder Prüfung Organisation(en)*

LCIE Bureau Veritas – Site de Fontenay aux Roses

33, avenue du Général Leclerc

92260 Fontenay-aux-Roses

France

8- Signed for and on behalf of/ *Signé par et au nom de/ Unterzeichnet für und im Namen von*

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 and Unterschrift der autorisierten Person

Brézins, On/Le

Feb. 14, 2024

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité UE / EU-Konformitätserklärung

AGILIA SP PCA WIFI

Article number / Code article / Artikelnummer	Product name / Nom du produit / Pruduktname	Picture / Image / Bild
Z020101*	Agilia SP PCA WIFI	
Z020110	Agilia SP PCA WIFI FR	
Z020120	Agilia SP PCA WIFI DE	
Z020192	Agilia SP PCA WIFI AU	

* Device with embedded software version 4.2 and either TI (E03 as Wi-Fi software version) or Plexus (D62 as Wi-Fi software version) Wi-Fi module.

Physical manufacturer

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