

# 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 :

**25869613**

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 **Dec. 20, 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	
Z020112*	Agilia SP PCA WIFI NOA	
Z020120	Agilia SP PCA WIFI DE	
Z020130*	Agilia SP PCA WIFI GB	
Z020131*	Agilia SP PCA WIFI MEA	
Z020142	Agilia SP PCA WIFI AR	
Z020147*	Agilia SP PCA WIFI TR	
Z020179*	Agilia SP PCA WIFI ID	
Z020189*	Agilia SP PCA WIFI ISE	
Z020192	Agilia SP PCA WIFI AU	

*Note : Device without « \* » is device with embedded software versions 3.3 or 4.1.*

*\* 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.*

*\*\* Device with embedded software version 4.3 and either TI (E03 as Wi-Fi software version).*

### Physical manufacturer

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