

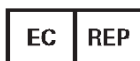
## Deklaracja Zgodności UE

**Legalny wytwórca:**



AVANOS Medical, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004  
USA

**Autoryzowany przedstawiciel:**



Avanos Medical Belgium BVBA  
Leonardo Da Vincilaan 1  
1930 Zaventem  
Belgia

### Wykaz wyrobów:

Numer katalogowy	Nazwa handlowa i opis	Rodzina produktów	Klasa ryzyka	Reguła klasyfikacyjna	Data rozpoczęcia znakowania znakiem CE zgodnie z MDD/IVDD
4616024-01	Strzykawka Doustna / Dojelitowa B.Braun, 1 ml, ENFit®	Strzykawki Doustne / Dojelitowe B.Braun z łącznikiem ENFit®	Ila	Załącznik IX Reguła II	11-maj-2016
4616025-01	Strzykawka Doustna / Dojelitowa B.Braun, 2,5 ml, ENFit®	Strzykawki Doustne / Dojelitowe B.Braun z łącznikiem ENFit®	Ila	Załącznik IX Reguła II	11-maj-2016
4616026-01	Strzykawka Doustna / Dojelitowa B.Braun, 5 ml, ENFit®	Strzykawki Doustne / Dojelitowe B.Braun z łącznikiem ENFit®	Ila	Załącznik IX Reguła II	11-maj-2016
4616027-01	Strzykawka Doustna / Dojelitowa B.Braun, 10 ml, ENFit®	Strzykawki Doustne / Dojelitowe B.Braun z łącznikiem ENFit®	Ila	Załącznik IX Reguła II	7-kwiecień-2016
4616028-01	Strzykawka Doustna / Dojelitowa B.Braun, 20 ml, ENFit®	Strzykawki Doustne / Dojelitowe B.Braun z łącznikiem ENFit®	Ila	Załącznik IX Reguła II	7-kwiecień-2016
4616029-01	Strzykawka Doustna / Dojelitowa B.Braun, 60 ml, ENFit®	Strzykawki Doustne / Dojelitowe B.Braun z łącznikiem ENFit®	Ila	Załącznik IX Reguła II	7-kwiecień-2016

**Przeznaczenie:** Wyrób jest wskazany do stosowania jako dozownik, urządzenie pomiarowe i urządzenie do przelewania płynów. Służy do podawania płynów do organizmu doustnie lub dojelitowo. Przeznaczony jest do stosowania w szpitalach lub w ramach opieki domowej przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia oraz laików (pod nadzorem profesjonalnych pracowników służby zdrowia) u pacjentów we wszystkich grupach wiekowych.

**Procedura Oceny Zgodności :** Załącznik II

**Jednostka Notyfikowana:** BSI Group The Netherlands B.V.  
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2797

**Certyfikat EC** CE 711145 (Kompletny certyfikat CE). Produkty objęte niniejszą Deklaracją Zgodności posiadają ważny certyfikat EC, który został wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG przed dniem 26 maj 2021 r. i korzystają z przepisów przejściowych zawartych w art. 120 rozporządzenia UE 2017/745.

Niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy AVANOS Medical, Inc. Wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z dyrektywą dot. wyrobów medycznych (MDD): 93/42/EWG i/lub Dyrektywą dot. wyrobów do diagnostyki in vitro (IVDD): 98/79/E.

**Identyfikacja osoby upoważnionej do występowania w imieniu Avanos Medical, Inc.:**

Podpis: */-/ podpis elektroniczny*

Dokument podpisano elektronicznie  
przez Nikin Desai  
Data: 2022.03.18 15:34:41  
-04'00'

Nazwisko: Nikin Desai

Stanowisko: (Wice Dyrektor, Global Regulatory Affairs)

Data: 18 marzec 2022  
(DD-MM-RRRR)

Wystawiono w: AVANOS Medical, Inc. - 5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA