



EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 047402 0083
issued by Notified Body

TUV Süd Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich Germany CE0123

Ambix nova Sets

(Product name/Produktname)

See attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse ☒ IIa - ☐ IIb

We/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.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung für diese Konformitätserklärung, 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 Anhangs I 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.

Bad Hersfeld, 14.12.2020

Place and date of issue/

Ort und Datum der Ausstellung

Valid starting with the original date of the document until product change

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of Certificate: 26.05.2024

Heinrich Martens, Senior Director Regulatory Affairs

Name (printed letters) position and signature of authorized person/

Name (Blockschrift) Position und Unterschrift der autorisierten Person

List of Ambix nova Sets

| <i>Article Code</i> | <i>Article Name</i> |
|----------------------------|----------------------------|
| M46421820 | Ambix nova ambulatory Set |
| M46421910 | Ambix nova stationary Set |



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Poniższy przekład jest tłumaczeniem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.]

[logo: Fresenius Kabi]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Aneks II wyłączając (4) do Dyrektywy 93/42/EWG
Zgodnie z Certyfikatem WE nr G1 047402 0083
Wystawionym przez Jednostkę Notyfikowaną
TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Zestawy Ambix nova
(Nazwa produktu)

Patrz załączona lista
(Numer artykułu)

Klasa IIa

My,

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

wytwórca produktów, o których mowa powyżej, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że rzeczony produkt są zgodne ze wszystkimi odnoszonymi postanowieniami Dyrektywy 93/42/EWG wraz ze zmianami wprowadzonymi na mocy Dyrektywy 2007/47/WE oraz z przepisami wprowadzającymi rzeczony postanowienia w ramach przepisów praw krajowych. Produkty spełniają zasadnicze wymagania Aneksu I, dalszych mających zastosowanie norm i/lub innych dokumentów normatywnych, wymienionych w odnośnej dokumentacji technicznej. Całość dokumentacji pomocniczej przechowywana jest w siedzibie wytwórcy.

Data i miejsce wystawienia: Bad Hersfeld, dnia 14.12.2020

Nazwisko (wielkimi literami), stanowisko i podpis osoby upoważnionej: Heinrich MARTENS,
Dyrektor do spraw regulacyjnych [podpis nieczytelny]

Niniejszy dokument zachowuje ważność od dnia wystawienia oryginalnego dokumentu do dnia zmiany produktu.

Data wygaśnięcia ważności Certyfikatu: 26 maja 2024





[logo: Fresenius Kabi]

Lista Zestawów Ambix nova

| <i>Kod Artykułu</i> | <i>Nazwa produktu</i> |
|---------------------|---------------------------|
| M46421820 | Ambix nova ambulatory Set |
| M46421910 | Ambix nova stationary Set |

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Aneta Robakowska, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/07, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym oryginalnym dokumentem w języku angielskim.

[Bydgoszcz, 08/06/2021] Repertorium 31/2021]



A. Robakowska