



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

Anhang II ausschließlich (4) der Richtlinie 93/42/EWG  
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G1 047402 0083  
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

**Enteral Feeding Syringes and Accessories**  
(Product name / Produktname)

See attached list / siehe beigelegte 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, 27.08.2020

Place and date of issue/

Ort und Datum der Ausstellung

*i.v. B. Heyne*  
B. Heyne, Regulatory Affairs

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

Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

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

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of Certificate: 26. May 2024

## List of Enteral Feeding Syringes and Accessories

Article Code	Article Name
9000762	Freka® Connect ENLock, 20 ml (100x1)
9000763	Freka® Connect ENLock, 60ml (50x1)
9000764	Freka® Connect ENLock, 10ml (100x1)
9000767	Freka® Connect ENLock, 5ml (30x1)
9000783	Freka® Connect 5 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000784	Freka® Connect 10 ml ENFit/ProNeo (100x1)
9000785	Freka® Connect 20 ml ENFit/ProNeo (100x1)
9000786	Freka® Connect 60 ml ENFit/ProNeo (50x1)
9000762S	Freka® Connect ENLock, 20 ml (10x1)
9000763S	Freka® Connect ENLock, 60ml (30x1)
9000783LDT	Freka® Connect 5 ml ENFit/ProNeo LDT (30x1)
9000784S	Freka® Connect 10 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000784XS	Freka® Connect 10 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000785S	Freka® Connect 20 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000785XS	Freka® Connect 20 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000786S	Freka® Connect 60 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000786XS	Freka® Connect 60 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000789	Freka® Connect ENFit/ProNeo, 60ml eccentric



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Poniższy przekład jest tłumaczeniem angielskiej wersji językowej dokumentu sporządzonego w sposób dwujęzyczny, to jest równoległe w języku angielskim i języku niemieckim.]

[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

**Strzykawki do Żywienia Dojelitowego i Akcesoria**  
(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 27.08.2020

Nazwisko (wielkimi literami), stanowisko i podpis osoby upoważnionej: B. Heyne, Sprawy Regulacyjne [podpis] i.V.B. Heyne

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

Data wygaśnięcia ważności Certyfikatu: 26 maja 2024







[logo: Fresenius Kabi]

### Lista Strzykawk do Żywienia Dojelitowego i Akcesoria

Kod artykułu	Nazwa produktu
9000762	Freka® Connect ENLock, 20 ml (100x1)
9000763	Freka® Connect ENLock, 60ml (50x1)
9000764	Freka® Connect ENLock, 10ml (100x1)
9000767	Freka® Connect ENLock, 5ml (30x1)
9000783	Freka® Connect 5 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000784	Freka® Connect 10 ml ENFit/ProNeo (100x1)
9000785	Freka® Connect 20 ml ENFit/ProNeo (100x1)
9000786	Freka® Connect 60 ml ENFit/ProNeo (50x1)
9000762S	Freka® Connect ENLock, 20 ml (10x1)
9000763S	Freka® Connect ENLock, 60ml (30x1)
9000783LDT	Freka® Connect 5 ml ENFit/ProNeo LDT (30x1)
9000784S	Freka® Connect 10 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000784XS	Freka® Connect 10 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000785S	Freka® Connect 20 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000785XS	Freka® Connect 20 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000786S	Freka® Connect 60 ml ENFit/ProNeo (30x1)
9000786XS	Freka® Connect 60 ml ENFit/ProNeo (10x1)
9000789	Freka® Connect ENFit/ProNeo, 60ml eccentric

Strona 2 z 2

DoC Enteral Feeding Syringes and Accessories class IIa

\*\*\*\*\*

*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, 15/09/2021] Repertorium 86/2021



*A. Robakowska*