



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/EEG
Zgodnie z Certyfikatem WE nr G1 047402 0083
Wystawionym przez Jednostkę Notyfikowaną
TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Sonda nosowa do żywienia dojelitowego
(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/EEG 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 14.06.2021

Nazwisko (wielkimi literami), stanowisko i podpis osoby upoważnionej: Britta 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 sond nosowych do żywienia dojelitowego

Kod Artykułu	Nazwa Artykułu
7750911	Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm
7750911AP	Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm
7750912	Freka® Trelumina, FR 16/9, 150 cm, ENLock
7755011	Freka® EasyIn FR 16/8, 270 cm
7755031	Freka® Endolumina FR 8, 270 cm
7755032	Freka® Endolumina FR 8, 270 cm, ENLock
7755211	Freka® Tube FR 10, 120 cm, LL (UK)
7755721	Freka® Tube FR 8, 120 cm, LL (UK)
7755731	Freka® Tube FR 12, 120 cm, F (UK)
7755741	Freka® Tube FR 8, 80 cm, LL (UK)
7755751	Freka® Tube FR 8, 60 cm, LL (UK)
7755761	Freka® Endolumina FR 8, 270 cm, LL (UK)
7755771	Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm (UK)
7755781	Freka® EasyIn FR 16/8, 270 cm (UK)
7840051	Freka® Tube FR 8, 80 cm, LL
7840052	Freka® Tube FR 8, 80 cm, ENLock
7840052AP	Freka® Tube FR 8, 80 cm, ENLock
7840121	Freka® Tube FR 10, 120 cm, LL
7840151	Freka® Tube FR 10, 120 cm, Y
7840152	Freka® Tube FR 10, 120 cm, ENLock
7840152AP	Freka® Tube FR 10, 120 cm, ENLock
7980101	Freka® Tube FR 8, 120 cm, Y
7980101AP	Freka® Tube FR 8, 120 cm, Y
7980111	Freka® Tube FR 15, 100 cm, F
7980111AP	Freka® Tube FR 15, 100 cm, F
7980301	Freka® Sil Tube FR 7.6, 130 cm, LL
7980321	Freka® Endo-Mandrin
7980941	Freka® Sil Tube FR 13, 120 cm, LL
7980951	Freka® Sil Tube FR 16, 100 cm, F
7980961	Freka® Paed Tube FR 6.5, 50 cm, F
7980961AP	Freka® Paed Tube FR 6.5, 50 cm, F
7981101	Freka® Tube FR 8, 60cm, LL
7981691	Freka® Tube FR 8, 120 cm, LL
7981693	Freka® Tube FR 8, 120 cm, ENLock
7981693AP	Freka® Tube FR 8, 120 cm, ENLock
7981811	Freka® Tube FR 12, 120 cm, LL
7981821	Freka® Tube FR 12, 120 cm, Y
7981821AP	Freka® Tube FR 12, 120 cm, Y





[logo: Fresenius Kabi]

Lista sond nosowych do żywienia dojelitowego

Kod Artykułu	Nazwa Artykułu
7981823	Freka® Tube CH/FR 12, 120 cm, ENLock
7981823AP	Freka® Tube CH/FR 12, 120 cm, ENLock
7981826	Freka Tube FR 8, 80cm, ENFit
7981827	Freka Tube FR 8, 120cm, ENFit
7981828	Freka Tube FR 10, 120cm, ENFit
7981829	Freka Tube FR 12, 120cm, ENFit
7981830	Freka Tube FR 15, 120cm, ENFit
7981832	Freka® Endolumina, ENFit
7981833	Freka® EasyIn, ENFit
7981834	Freka® Trelumina, ENFit
7981835	Freka Sil FR 8, ENFit
7981836	Freka Sil FR 13, ENFit
7981837	Freka Sil FR 16, ENFit
7981839	Freka®Tube FR 8 linear, 80 cm, ENFit
7981840	Freka®Tube FR 8 linear, 120 cm, ENFit
7981842	Freka®Tube FR 10 linear, 120 cm, ENFit
7981843	Freka®Tube FR 12 linear, 120 cm, ENFit
7981844	Freka®Tube FR 15 linear, 120 cm, ENFit
7981845	Freka® Tube FR 10 linear, 80 cm, ENFit

Strona 3 z 3

DoC Enteral Feeding Tubes Transnasal

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, 17/06/2021] Repertorium 37/2021]



A. Robakowska