

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat

No. G1 047402 0083

Issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany, CE0123

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
GMDN: 13209: Enteral feeding pump

Product name / Désignation du produit / Produktname
AMIKA

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2 / Voir page 2 / Siehe Seite 2

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
21840001

Class / Classe / Klasse ☒ IIa - ☐ IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / 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.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE, amendée par la 2007/47/EC et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

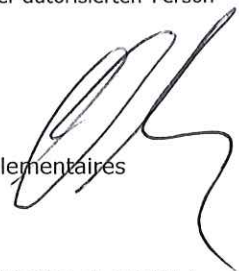
Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang 1 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.

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 und Unterschrift der autorisierten Person

Brezins, 20 July, 2020

Heinrich MARTENS
Regulatory Affairs Director / Directeur Affaires Réglementaires



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

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2024/05/26

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

AMIKA

Reference	Product name
Z044110	Amika FR
Z044120	Amika DE
Z044130	Amika GB
Z044136	Amika TH
Z044139	Amika VN
Z044140	Amika BR
Z044141	Amika CO
Z044142	Amika AR
Z044143	Amika PT
Z044144	Amika SK
Z044145	Amika HU
Z044146	Amika CZ
Z044148	Amika RO
Z044149	Amika BG
Z044150	Amika SE
Z044151	Amika FI
Z044153	Amika HR
Z044155	Amika NO
Z044156	Amika RU
Z044157	Amika DK
Z044160	Amika IT
Z044162	Amika GR
Z044170	Amika NL
Z044180	Amika ES
Z044181	Amika ES 2
Z044190	Amika INT
Z044191	Amika ZA
Z044192	Amika AU
Z044193	Amika PL
Z044196	Amika CN
Z044198	Amika JP

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le grand chemin
38590 Brezins

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

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2024/05/26

Doc ref: DT0068_DEC01-29 - page 2 of 2

D040503-6