

La sottoscritta

We

**B. Braun Avitum Italy S.p.A.**  
Via XXV Luglio, 11  
41037 Mirandola (MO)  
ItalyDichiara sotto la propria responsabilità  
che il/i prodotto/i**Accessories for Enteral Nutrition**

(Codici Articolo vedi Allegato I)

è/sono in conformità alle seguenti direttive:  
Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993  
riguardante i dispositivi medici**Procedura di conformità:**In accordo all'Allegato II regola 3  
della Direttiva 93/42/CEE**Classificazione**In accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:  
Classe IIa, Regola 2**Certificato CE Nr.**

G1 019717 0032 Rev. 00

**Procedura di conformità:**In accordo all'Allegato V e VII  
della Direttiva 93/42/CEE**Classificazione**In accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:  
Classe I sterile – Regola 1 / I sterile – Regola 2**Certificato CE Nr.**

G2S 019717 0033 Rev. 00

**Ente Notificato:**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Monaco  
Germania

Nr. di identificazione 0123

**Data prima marcatura CE:**

1997-01

Doc #: 29/14-RA-cb

Doc Rev #: 8.0

Rev date: 2020-01-15

Validità della dichiarazione:

dal 2020-01-16

fino al 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Accessories for Enteral Nutrition**

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:  
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
on medical devices**Conformity assessment procedure:**according to annex II clause 3  
of Council Directive 93/42/EEC**Classification**according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:  
Class IIa, Rule 2**EC Certificate No.**

G1 019717 0032 Rev. 00

**Conformity assessment procedure:**according to annex V and VII  
of Council Directive 93/42/EEC**Classification**according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:  
Class I sterile – Rule 1 / I sterile – Rule 2**EC Certificate No.**

G2S 019717 0033 Rev. 00

**Notified body:**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Munich  
Germany

Identification number 0123

**Date of first CE-marking:**

1997-01

Doc #: 29/14-RA-cb

Doc Rev #: 8.0

Rev date: 2020-01-15

Validity of this declaration:

from 2020-01-16

until 2024-05-26

Mirandola,

  
Francesco Benatti  
Managing Director

Mirandola,

  
Dr. Giuliana Gavioli  
QM / RA Director

**Allegato I / Attachment I**

<b>Nr. Art. /</b>	<b>Descrizione Articolo /</b>	<b>Classe – Regola /</b>
<b>Art. No.</b>	<b>Article Description</b>	<b>Class – Rule</b>
4495103	Enteral Transition	Ila – Rule 2
4495104	Enteral Transition	Ila – Rule 2
4495105	Enteral Transition	Ila – Rule 2
4495106	Enteral Transition	Ila – Rule 2
4495140	Universal Adapter	Ila – Rule 2
4608670	Straw for Exadoral Length 100mm	I sterile – Rule 2
4608671	Straw for Exadoral Length 170mm	I sterile – Rule 2
4608672	Exadoral Adapter for ø 24mm Bottle	I sterile – Rule 1
4608673	Exadoral Adapter for ø 28mm Bottle	I sterile – Rule 1
4616006	Straw for Omnifix Enteral Length 100mm	I sterile – Rule 2
4616007	Straw for Omnifix Enteral Length 170mm	I sterile – Rule 2
4616008	ENLock Adapter Omnifix® Enteral	Ila – Rule 2
4616009	Enteral Straw	I sterile – Rule 2
4616013	Enteral Straw	I sterile – Rule 2

Mirandola,

  
Francesco Benatti  
Managing Director

Mirandola,

  
Dr. Giuliana Gavioli  
QM / RA Director