

My

**B.Braun Avitum Italy S.p.A.**  
**Via XXV Luglio, 11**  
**41037 Mirandola (MO)**  
**Włochy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Zestawy do podawania grawitacyjnego i worki do Żywienia Dojelitowego**

(numery katalogowe patrz załącznik I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993  
dot. Wyrobów Medycznych**Procedura Oceny Zgodności**  
zgodnie z załącznikiem V i VII  
Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC  
Klasa I sterylna, Reguła 2**Certyfikat EC Nr**  
G2S 019717 0033 Rev. 00**Jednostka Notyfikowana**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Monachium  
Niemcy  
Numer identyfikacyjny 0123**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**  
1997-01Nr dokument: 28/14-RA-cb  
Nr przeglądu dokumentu: 7.0  
Data przeglądu: 2020-01-15Data ważności niniejszej deklaracji:  
od 2020-01-16  
do 2024-05-26

Mirandola, 16/01/2020

/-/ podpis nieczytelny

Francesco Benatti  
Dyrektor Zarządzający

Mirandola, 2020-01-16

/-/ podpis nieczytelny

Dr Giuliana Gavioli  
Dyrektor QM/RA

**Załącznik I**

<b>Nr Kat.</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Klasa – Reguła</b>
9240621	Adapter Uniwersalny Nutrifix®	I sterylna – Reguła 2
9240622	Adapter Uniwersalny Nutrifix® Safety	I sterylna – Reguła 2
9240623	Zestaw Nutrifix® ENFit™ z adapterem uniwersalnym – przejściówka	I sterylna – Reguła 2
9240624	Zestaw Nutrifix® ENFit™ z adapterem uniwersalnym	I sterylna – Reguła 2
9240625	Zestaw Nutrifix® ENFit™ z kolcem ENPlus - przejściówka	I sterylna – Reguła 2
9240626	Zestaw Nutrifix® ENFit™ z kolcem ENPlus	I sterylna – Reguła 2
9240632	Nutrifix® Multispike	I sterylna – Reguła 2
9240669	Nutrifix® FL	I sterylna – Reguła 2
9240677	Nutrifix® 1000	I sterylna – Reguła 2
9240678	Nutrifix® Safety 1000	I sterylna – Reguła 2
9240679	Zestaw Nutrifix® ENFit™ 1000 ml - przejściówka	I sterylna – Reguła 2
9240680	Zestaw Nutrifix® ENFit™ 1000 ml	I sterylna – Reguła 2
9240685	Nutrifix® 2500	I sterylna – Reguła 2
9240799	Enterofix® 1000	I sterylna – Reguła 2
9240800	Enterofix® 1000 Safety	I sterylna – Reguła 2

Mirandola, 16/01/2020

/-/ podpis nieczytelny

Francesco Benatti  
Dyrektor Zarządzający

Mirandola, 2020-01-16

/-/ podpis nieczytelny

Dr Giuliana Gavioli  
Dyrektor QM/RA