

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**Enteral Nutrition gravity sets and bags**

(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 V e VII  
della Direttiva 93/42/CEE**Classificazione**In accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:  
Classe 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 #: 28/14-RA-cb

Doc Rev #: 7.0

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**Enteral Nutrition gravity sets and bags**

(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 V and VII  
of Council Directive 93/42/EEC**Classification**according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:  
Class 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 #: 28/14-RA-cb

Doc Rev #: 7.0

Rev date: 2020-01-15

Validity of this declaration:

from 2020-01-16

until 2024-05-26

16/04/2020  
Mirandola,   
Francesco Benatti  
Managing DirectorMirandola, Dr. Giuliana Gavioli  
QM / RA Director

**Allegato I / Attachment I**

<b>Nr. Art. / Art. No.</b>	<b>Descrizione Articolo / Article Description</b>	<b>Classe – Regola / Class – Rule</b>
9240621	Nutrifix® Universal Adapter	I sterile – Rule 2
9240622	Nutrifix® Universal Adapter Safety	I sterile – Rule 2
9240623	Nutrifix® ENFit™ Set with Universal Adapter – Transition	I sterile – Rule 2
9240624	Nutrifix® ENFit™ Set with Universal Adapter	I sterile – Rule 2
9240625	Nutrifix® ENFit™ Set with ENPlus spike – Transition	I sterile – Rule 2
9240626	Nutrifix® ENFit™ Set with ENPlus spike	I sterile – Rule 2
9240632	Nutrifix® Multispikes	I sterile – Rule 2
9240669	Nutrifix® FL	I sterile – Rule 2
9240677	Nutrifix® 1000	I sterile – Rule 2
9240678	Nutrifix® 1000 Safety	I sterile – Rule 2
9240679	Nutrifix® ENFit™ Set 1000 ml – Transition	I sterile – Rule 2
9240680	Nutrifix® ENFit™ Set 1000 ml	I sterile – Rule 2
9240685	Nutrifix® 2500	I sterile – Rule 2
9240799	Enterofix® 1000	I sterile – Rule 2
9240800	Enterofix® 1000 Safety	I sterile – Rule 2

Mirandola, 16/04/2020

  
Francesco Benatti  
Managing Director

Mirandola, 2020-01-16

  
Dr. Giuliana Gavioli  
QM / RA Director