

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

Nr. Art. / Art. No.	Descrizione Articolo / Article Description	Classe – Regola / Class – Rule
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, 16/01/2020


Francesco Benatti
Managing Director

Mirandola, 2020-01-16


Dr. Giuliana Gavioli
QM / RA Director