

| | | |
|--|---|---|
| NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV | MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021270 ZGŁĘBNIKI NOSOWE FLOCARE | NMD-FOR-423-04 |
| | | Wersja: 1.0 |
| | | Data wydania: 15 października 2021 |
| | | Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023 |

| | |
|--|--|
| Nazwa producenta i adres siedziby | Nutricia Medical Devices B.V. Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands NL-MF-000012729 |
| Unikalny numer rejestracji | IIb |
| Klasa ryzyka | Zgłębniki nosowe |
| Podstawowa nazwa produktu (rodzina produktów) | PUR, PURSoft, Nutrisoft, Bengmark NI |
| Podgrupy produktów (jeżeli ma zastosowanie) | Podano w załączniku: „Wykaz produktów” |
| Warianty produktu | Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) UE 2017/745, załącznik IX (I, II.4, III) |
| Procedura oceny zgodności | Nie dotyczy DEKRA Certification, nr NL #0344 |
| Wspólne specyfikacje | 2262711CE02 ważny do 1 listopada 2027 r. |
| Nazwa i nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej | Wersja 001 (pierwsza edycja certyfikacji MDR) |
| Nr i data ważności certyfikatu | 1 listopada 2027 r. |
| Aktualizacja deklaracji zgodności | |
| Data ważności deklaracji zgodności | |

Oświadczam na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób(y) medyczny(e) objęty(e) niniejszą deklaracją spełnia(ą) przepisy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 oraz że wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności UE ponosi nasza firma. Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje rodzinę **zgłębników żywieniowych nosowych FLOCARE®** określonych w poniższym wykazie produktów stanowiącym integralną część niniejszej deklaracji, i jest ważna dla wszystkich przedmiotowych produktów posiadających oznaczenie CE i wytworzonych w następującym zakładzie produkcyjnym:

- Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co, Ltd, ChRL

Miejscowość i data wydania: HOOFDDORP, 3 listopada 2022 r.
[podpis nieczytelny]

Podpis:

Stanowisko:

Imię i nazwisko:

Kierownik ds. rejestracji globalnych, PRRC

Pan ME Lombaerts, mgr

będący osobą fizyczną i prawną odpowiedzialną za projekt, produkcję, pakowanie i etykietowanie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu pod nazwą tego wytwórcy, niezależnie od tego, czy czynności te wykonuje wytwórca, czy osoby trzecie w jego imieniu.

| | |
|-----------------------------|---|
| Data wydruku: 03.11.2022 r. | Dokumenty w wersji papierowej uważa się za dokumenty niekontrolowane. Wydrukowany dokument, który nie został opatrzony pieczęcią „dokument kontrolowany” jest ważny tylko w dniu wydrukowania. Nie ma zastosowania do ewidencji. |
|-----------------------------|---|

Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003



| | | |
|--|---|---|
| NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV | MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021270 ZGŁĘBNIKI NOSOWE FLOCARE | NMD-FOR-423-04 |
| | | Wersja: 1.0 |
| | | Data wydania: 15 października 2021 |
| | | Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023 |

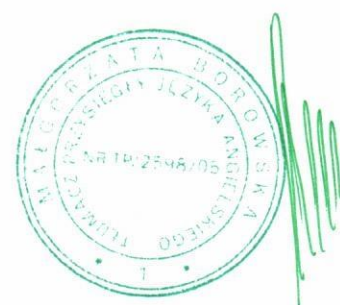
WYKAZ PRODUKTÓW

| Numer katalogowy produktu (SKU/REF) | Kod SAP produktu (numer logistyczny/ miejscowy nr ref.) | Nazwa produktu | GMDN | Kod Basic UDI-DI | Pierwsza partia produktu | Ostatnia partia produktu (w przypadku wycofania z produkcji) |
|-------------------------------------|---|---|-------|-------------------------|--------------------------|--|
| ZGŁĘBNIKI NOSOWE – NUTRISOFT (Iib) | | | | | | |
| 594563 | 94563 | Zgłębnik Flocare Nutrisoft Ch8-60 cm | 14211 | 8716900NUTRIFEE DTUBER5 | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594564 | 94564 | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch10-125 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594565 | 94565 | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch14-110 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594562 | 94562 | Zgłębnik Flocare Nutrisoft Ch18-110 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 624618 | 124618 | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch14-110 cm z portem do odbarczania i prowadnicą | | 8716900DECOMFE EDTUBE9E | 101227471 | nie dotyczy |
| 624857 | 124857 | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch18-110 cm z portem do odbarczania i prowadnicą | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| ZGŁĘBNIKI NOSOWE – PUR (Iib) | | | | | | |
| 594566 | 94566 | Zgłębnik Flocare PUR Ch5-50 cm | 14211 | 8716900PURFEEDT UBEDN | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594567 | 94567 | Zgłębnik Flocare PUR Ch6-60 cm | | | 101227468 | nie dotyczy |
| 594568 | 94568 | Zgłębnik Flocare PUR Ch6-110 cm | | | 101226718 | nie dotyczy |
| 594569 | 94569 | Zgłębnik Flocare PUR Ch8-110 cm | | | 101229121 | nie dotyczy |
| 594570 | 94570 | Zgłębnik Flocare PUR Ch10-110 cm | | | 101226719 | nie dotyczy |
| 612929 | 112929 | Zgłębnik Flocare PUR Ch10-130 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594571 | 94571 | Zgłębnik Flocare PUR Ch12-110 cm | | | 101235868 | nie dotyczy |
| 594572 | 94572 | Zgłębnik Flocare PUR Ch14-110 cm | | 8716900DECOMFE EDTUBE9E | 101226720 | nie dotyczy |
| 624856 | 124856 | Zgłębnik Flocare PUR Ch14-110 cm z prowadnicą/z portem do odbarczania | | | 101240068 | nie dotyczy |



| | | |
|--|---|---|
| NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV | MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021270 ZGŁĘBNIKI NOSOWE FLOCARE | NMD-FOR-423-04 |
| | | Wersja: 1.0 |
| | | Data wydania: 15 października 2021 |
| | | Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023 |

| ZGŁĘBNIKI NOSOWE – PURSOFT (IIB) | | | | | | |
|---|--------|--|-------|---------------------------|---------------|-------------|
| 682968 | 182968 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch4-40 cm | 14211 | 8716900PURSOFTF EEDTUBEPM | 101246530 | nie dotyczy |
| 594573 | 94573 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch5-40 cm | | | 101246479 | nie dotyczy |
| 594574 | 94574 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch5-60 cm | | | 101227470 | nie dotyczy |
| 654098 | 154098 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch6-40 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 621541 | 121541 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch6-60 cm bez przewodnicy | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594575 | 94575 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch8-60 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594580 | 94580 | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch8-125 cm | | | 101235852 | nie dotyczy |
| 594576 | 94576 | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch10-90 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594577 | 94577 | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch10-110 cm | | | 101246526 | nie dotyczy |
| 594579 | 94579 | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch14-110 cm | | | 101227469 | nie dotyczy |
| 622661 | 122661 | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch14-110 cm/z portem do odbarczania | | 8716900DECOMFE EDTUBE9E | w oczekiwaniu | nie dotyczy |



| ZGŁĘBNIKI NOSOWE – BENGMARK NI (Iib) | | | | | | |
|--------------------------------------|-------|--|-------|-------------------------------|------------------|-------------|
| 594824 | 94824 | Zgłębnik Flocare BENGMARK NI Ch8 – 145 cm | 16798 | 8716900BENGMAR KFEEDTUBE2N | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594825 | 94825 | Zgłębnik Flocare BENGMARK NI Ch10 – 145 cm | | | w oczekiwaniu | nie dotyczy |

| | |
|-----------------------------|---|
| Data wydruku: 03.11.2022 r. | Dokumenty w wersji papierowej uważa się za dokumenty niekontrolowane. Wydrukowany dokument, który nie został opatrzony pieczęcią „dokument kontrolowany” jest ważny tylko w dniu wydrukowania. Nie ma zastosowania do ewidencji. |
|-----------------------------|---|

Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

*mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 18.01.2023 r.*

