



**FRESENIUS
KABI**

EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 047402 0083
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Anhang II ausschließlich (4) der Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G1 047402 0083
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Enteral Feeding Tubes Transnasal
(Product name / Produktname)

See attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse ☒ IIa - ☐ IIb

We / Wir
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Bad Hersfeld, 14.06.2021
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

B. Heyne, Regulatory Affairs *B. Heyne*
Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
Expiry date of Certificate: 26. May 2024

List of Enteral Feeding Tubes Transnasal

| Article Code | Article Name |
|--------------|---|
| 7750911 | Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm |
| 7750911AP | Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm |
| 7750912 | Freka® Trelumina, FR 16/9, 150 cm, ENLock |
| 7755011 | Freka® EasyIn FR 16/8, 270 cm |
| 7755031 | Freka® Endolumina FR 8, 270 cm |
| 7755032 | Freka® Endolumina FR 8, 270 cm, ENLock |
| 7755211 | Freka® Tube FR 10, 120 cm, LL (UK) |
| 7755721 | Freka® Tube FR 8, 120 cm, LL (UK) |
| 7755731 | Freka® Tube FR 12, 120 cm, F (UK) |
| 7755741 | Freka® Tube FR 8, 80 cm, LL (UK) |
| 7755751 | Freka® Tube FR 8, 60 cm, LL (UK) |
| 7755761 | Freka® Endolumina FR 8, 270 cm, LL (UK) |
| 7755771 | Freka® Trelumina FR 16/9, 150 cm (UK) |
| 7755781 | Freka® EasyIn FR 16/8, 270 cm (UK) |
| 7840051 | Freka® Tube FR 8, 80 cm, LL |
| 7840052 | Freka® Tube FR 8, 80 cm, ENLock |
| 7840052AP | Freka® Tube FR 8, 80 cm, ENLock |
| 7840121 | Freka® Tube FR 10, 120 cm, LL |
| 7840151 | Freka® Tube FR 10, 120 cm, Y |
| 7840152 | Freka® Tube FR 10, 120 cm, ENLock |
| 7840152AP | Freka® Tube FR 10, 120 cm, ENLock |
| 7980101 | Freka® Tube FR 8, 120 cm, Y |
| 7980101AP | Freka® Tube FR 8, 120 cm, Y |
| 7980111 | Freka® Tube FR 15, 100 cm, F |
| 7980111AP | Freka® Tube FR 15, 100 cm, F |
| 7980301 | Freka® Sil Tube FR 7.6, 130 cm, LL |
| 7980321 | Freka® Endo-Mandrin |
| 7980941 | Freka® Sil Tube FR 13, 120 cm, LL |
| 7980951 | Freka® Sil Tube FR 16, 100 cm, F |
| 7980961 | Freka® Paed Tube FR 6.5, 50 cm, F |
| 7980961AP | Freka® Paed Tube FR 6.5, 50 cm, F |
| 7981101 | Freka® Tube FR 8, 60cm, LL |
| 7981691 | Freka® Tube FR 8, 120 cm, LL |
| 7981693 | Freka® Tube FR 8, 120 cm, ENLock |
| 7981693AP | Freka® Tube FR 8, 120 cm, ENLock |
| 7981811 | Freka® Tube FR 12, 120 cm, LL |
| 7981821 | Freka® Tube FR 12, 120 cm, Y |
| 7981821AP | Freka® Tube FR 12, 120 cm, Y |

List of Enteral Feeding Tubes Transnasal

| Article Code | Article Name |
|--------------|---|
| 7981823 | Freka® Tube CH/FR 12, 120 cm, ENLock |
| 7981823AP | Freka® Tube CH/FR 12, 120 cm, ENLock |
| 7981826 | Freka Tube FR 8, 80cm, ENFit |
| 7981827 | Freka Tube FR 8, 120cm, ENFit |
| 7981828 | Freka Tube FR 10, 120cm, ENFit |
| 7981829 | Freka Tube FR 12, 120cm, ENFit |
| 7981830 | Freka Tube FR 15, 120cm, ENFit |
| 7981832 | Freka® Endolumina, ENFit |
| 7981833 | Freka® EasyIn, ENFit |
| 7981834 | Freka® Trelumina, ENFit |
| 7981835 | Freka Sil FR 8, ENFit |
| 7981836 | Freka Sil FR 13, ENFit |
| 7981837 | Freka Sil FR 16, ENFit |
| 7981839 | Freka® Tube FR 8 linear, 80 cm, ENFit |
| 7981840 | Freka® Tube FR 8 linear, 120 cm, ENFit |
| 7981842 | Freka® Tube FR 10 linear, 120 cm, ENFit |
| 7981843 | Freka® Tube FR 12 linear, 120 cm, ENFit |
| 7981844 | Freka® Tube FR 15 linear, 120 cm, ENFit |
| 7981845 | Freka® Tube FR 10 linear, 80 cm, ENFit |