

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

Cannula Systems

(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, 27.05.2020

Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

i.v. B. Heyne
Britta Heyne, Senior Manager Regulatory Affairs

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 Cannula Systems

Article Code	Article Name
5036711	Ambix Safe-Can 22G 25 mm
5036721	Ambix Safe-Can 22G 37 mm
5036741	Ambix Safe-Can 20G 37 mm
5036761	Ambix Safe-Can 20G 25 mm 90°
5036771	Ambix Safe-Can 20G 37 mm 90°
5036781	Ambix Safe-Can 22G 25 mm 90°
5036791	Ambix Safe-Can 22G 37 mm 90°
5036801	Ambix Safe-Can 22G 60 mm
8080601	Ambix Intrastick-System, 22G X 17 mm
8080611	Ambix Intrastick-System, 22G X 27 mm
8080621	Ambix Intrastick-System, 20G X 17 mm
8080631	Ambix Intrastick-System, 20G X 27 mm
8080641	Ambix Intrastick-System, 22G X 14 mm
8080651	Ambix Intrastick-System, 20G X 14 mm
8081211	Ambix Intrastick Safe, 19G X 14 mm
8081212	Ambix Intrastick Safe Y-site 19G x 14 mm
8081221	Ambix Intrastick Safe, 19G X 17 mm
8081222	Ambix Intrastick Safe Y-site 19G x 17 mm
8081231	Ambix Intrastick Safe, 19G X 20 mm
8081232	Ambix Intrastick Safe Y-site 19G x 20 mm
8081241	Ambix Intrastick Safe, 19G X 27 mm
8081242	Ambix Intrastick Safe Y-site 19G x 27 mm
8081251	Ambix Intrastick Safe, 20G X 10 mm
8081252	Ambix Intrastick Safe Y-site 20G x 10 mm
8081261	Ambix Intrastick Safe, 20G X 14 mm
8081262	Ambix Intrastick Safe Y-site 20G x 14 mm
8081271	Ambix Intrastick Safe, 20G X 17 mm
8081272	Ambix Intrastick Safe Y-site 20G x 17 mm
8081281	Ambix Intrastick Safe, 20G X 20 mm
8081291	Ambix Intrastick Safe, 20G X 27 mm
8081292	Ambix Intrastick Safe Y-site 20G x 27 mm
8081301	Ambix Intrastick Safe, 22G X 14 mm
8081302	Ambix Intrastick Safe Y-site 22G x 14 mm
8081311	Ambix Intrastick Safe, 22G X 17 mm
8081312	Ambix Intrastick Safe Y-site 22G x 17 mm
8081321	Ambix Intrastick Safe, 22G X 20 mm
8081322	Ambix Intrastick Safe Y-site 22G x 20 mm
8081331	Ambix Intrastick Safe, 22G X 27 mm
8081332	Ambix Intrastick Safe Y-site 22G x 27 mm
8084211	Ambix NONCORstick safe 19G x 14 mm
8084212	Ambix NONCORstick Safe Y-site 19G x 14 mm
8084221	Ambix NONCORstick safe 19G x 17 mm

List of Cannula Systems

Article Code	Article Name
8084222	Ambix NONCORstick Safe Y-site 19G x 17 mm
8084231	Ambix NONCORstick safe 19G x 20 mm
8084232	Ambix NONCORstick Safe Y-site 19G x 20 mm
8084241	Ambix NONCORstick safe 19G x 27 mm
8084242	Ambix NONCORstick Safe Y-site 19G x 27 mm
8084251	Ambix NONCORstick safe 19G x 35 mm
8084252	Ambix NONCORstick Safe Y-site 19G x 35 mm
8084261	Ambix NONCORstick safe 20G x 14 mm
8084262	Ambix NONCORstick Safe Y-site 20G x 14 mm
8084264	Ambix NONCORstick Safe Y-Site 20G x 10 mm
8084265	Ambix NONCORstick safe 20G x 10 mm
8084271	Ambix NONCORstick safe 20G x 17 mm
8084272	Ambix NONCORstick Safe Y-site 20G x 17 mm
8084281	Ambix NONCORstick safe 20G x 20 mm
8084282	Ambix NONCORstick Safe Y-site 20G x 20 mm
8084291	Ambix NONCORstick safe 20G x 27 mm
8084292	Ambix NONCORstick Safe Y-site 20G x 27 mm
8084295	Ambix NONCORstick safe 20G x 35 mm
8084296	Ambix NONCORstick Safe Y-Site 20G x 35 mm
8084301	Ambix NONCORstick safe 22G x 14 mm
8084302	Ambix NONCORstick Safe Y-site 22G x 14 mm
8084311	Ambix NONCORstick safe 22G x 17 mm
8084312	Ambix NONCORstick Safe Y-site 22G x 17 mm
8084321	Ambix NONCORstick safe 22G x 20 mm
8084322	Ambix NONCORstick Safe Y-site 22G x 20 mm
8084331	Ambix NONCORstick safe 22G x 27 mm
8084332	Ambix NONCORstick Safe Y-site 22G x 27 mm
8084341	Ambix NONCORstick safe 22G x 35 mm
8084342	Ambix NONCORstick Safe Y-Site 22G x 35 mm
8180601	Ambix Intrastick-System, 22G X 20 mm
8180611	Ambix Intrastick-System, 20G X 20 mm
8180621	Ambix Intrastick-System, 20G X 10 mm
5036711CB	Ambix Safe-Can 22G 25 mm
5036721CB	Ambix Safe-Can 22G 37 mm
5036741CB	Ambix Safe-Can 20G 37 mm
8081211CB	Ambix Intrastick Safe, 19G X 14 mm
8081261CB	Ambix Intrastick Safe, 20G X 14 mm
8081271CB	Ambix Intrastick Safe, 20G X 17 mm
8081281CB	Ambix Intrastick Safe, 20G X 20 mm
8081301CB	Ambix Intrastick Safe, 22G X 14 mm
8081311CB	Ambix Intrastick Safe, 22G X 17 mm