



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

Urological Tubes

(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

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 Urological Tubes

Article Code	Article Name
2847001	Setback valve
2848011	Twin Transfer Set 2D/X
2848021	Transfer Set 4D/X
2877001	Twin Transfer Set 1D/X
2877101	Transfer Set 1D/X
2877201	Transfer Set 2D/X
2877501	Transfer Set 2CL/X
2877601	Twin Transfer Set 1CL/X
2877621	Twin Transfer Set 2CL/X
2877651	Twin Transfer Set 3CL/X
2877701	Transfer Set 1CL/X
2878001	Transfer Set 8D/X
2881001	Transfer Set 1CL
2881021	Transfer Set 5CL
2881081	Transfer Set 2CL
2881101	Twin Transfer Set 1CL
2881131	Twin Transfer Set 4CL
2881201	Twin Transfer Set 2CL
2881301	Twin Transfer Set 3CL
2883101	Transfer Set 1D
2883111	Transfer Set 9D
2883131	Cystoscopy Transfer Set
2883401	Transfer Set 3D
2883711	Transfer Set 10CL/X
2884101	Twin Transfer Set 3D
2884201	Transfer Set 6D
2889201	Transfer Set 7D
2890101	Twin Transfer Set 2D
2890111	Twin Transfer Set 2aCL
2890401	Twin Transfer Set 6D
2890501	Twin Transfer Set 7D
2890601	Twin Transfer Set 8D
2890701	Twin Transfer Set 9D
2894201	Twin Transfer Set 1D