

EC CERTIFICATE

Number: 93928CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

For the product category(ies)

Flocare® Infinity™ Enteral feeding pumps and accessories

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 93928CN, initially dated 1 July 1999

Addendum, initially dated 2 December 2002

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

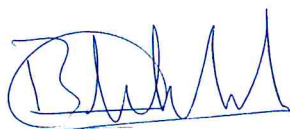
This certificate is valid until: 1 September 2022

Issued for the first time: 1 July 1999

Reissued: 18 September 2017

Revised: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of B.T.M. Holtus, consisting of a stylized, cursive script.

B.T.M. Holtus
Managing Director

A blue ink signature of J.A. van Vugt, consisting of a stylized, cursive script.

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE01

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Flocare® Infinity™ Enteral feeding pumps and accessories

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

Flocare® Infinity™ Enteral feeding pumps accessories:

- Flocare® Infinity™ Nurse Call
- Flocare® Infinity™ Data Cable

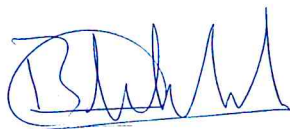
Flocare® Infinity™ enteral feeding pumps

- Flocare® Infinity™ +
- Flocare® Infinity™ II
- Flocare® Infinity™ France
- Flocare® Infinity™ III

Initial date: 2 December 2002

Revision date: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of B.T.M. Holtus, consisting of a stylized, cursive script.

B.T.M. Holtus
Managing Director

A blue ink signature of J.A. van Vugt, consisting of a stylized, cursive script.

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

DEKRA
CERTYFIKAT WE

Numer: 93928CE01

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust. 4
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Producent

Nutricia Medical Devices B.V.

**Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands**

dla kategorii produktów:

Pompy do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™ wraz z dodatkowymi akcesoriami

DEKRA przyznaje prawo stosowania podanego niżej numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu ze Znakiem Zgodności CE na odnośnych produktach odpowiadających wymaganej Dokumentacji Technicznej i spełniających postanowienia mającej do nich zastosowanie Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej:

0344

Dokumenty stanowiące podstawę niniejszego Certyfikatu:

Zgłoszenie Certyfikacji nr 93928CN, data pierwszego wydania: 1 lipca 1999 r.

Załącznik, data pierwszego wydania 2 grudnia 2002 r.

DEKRA niniejszym oświadcza, że podany powyżej producent spełnia odnośne postanowienia „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami. Producent wdrożył i stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli produktów końcowych dla podanej powyżej kategorii produktów zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993; system zapewnienia jakości podlega okresowym kontrolom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat WE potwierdzający zgodność projektu zgodnie z Załącznikiem II ustęp 4. Konieczne informacje dotyczące systemu zarządzania jakością obowiązującego w zakładzie producenta, w tym odwołania do dokumentacji przedmiotowych produktów oraz przeprowadzonych kontroli podano w Zgłoszeniu Certyfikacji stanowiącym integralną część niniejszego Certyfikatu.

Certyfikat ważny jest do dnia: 1 września 2022 r.

Data pierwszego wydania: 1 lipca 1999 r.

Data ponownego wydania: 18 września 2017 r.

Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

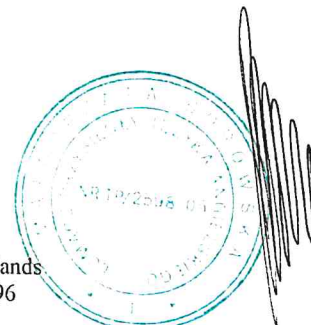
J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands.
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji spółki 09085396



DEKRA

ZAŁĄCZNIK
do Certyfikatu nr 93928CE01

ZGODNOŚĆ ZNAKU CE Z NORMAMI WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ
W ZAKRESIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

dla kategorii produktów:

Pompy do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™ wraz z dodatkowymi akcesoriami

Wydany firmie
Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące kategorie produktów:

Pompy do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™ wraz z dodatkowymi akcesoriami

- Flocare® Infinity™ Nurse Call (przywołanie personelu)
- Flocare® Infinity™ Data Cable (kabel do transmisji danych)

Flocare® Infinity™ pompy do żywienia dojelitowego

- Flocare® Infinity™ +
- Flocare® Infinity™ II
- Flocare® Infinity™ France
- Flocare® Infinity™ III

Data pierwszego wydania: 2 grudnia 2002 r.

Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji spółki 09085396

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: 26.03.2020 r.

