

NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY DO PODAŻY DIET I AKCESORIA	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
Unikalny numer rejestracji	NL-MF-000012729
Klasa ryzyka	klasa Is (zestawy grawitacyjne) klasa IIa (zestawy z pompą) klasa Is (zestawy przedłużające, złącza obrotowe, łączniki podwójne do worków)
Podstawowa nazwa produktu (rodzina produktów)	Zestawy do podaży diet i akcesoria
Podgrupy produktów (jeżeli ma zastosowanie)	Zestawy grawitacyjne, zestawy z pompą Infinity, nakładki, zestawy przedłużające, złącza obrotowe, łączniki podwójne do worków
Warianty produktu	Podano w załączniku: „Wykaz produktów”
Procedura oceny zgodności	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) UE 2017/745, załącznik IX (I, II.4, III)
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy
Nazwa i nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification, nr NL #0344
Nr i data ważności certyfikatu	2262711CE01 ważny do 27 lipca 2027 r.
Aktualizacja deklaracji zgodności	Wersja 001 (pierwsza edycja)
Data ważności deklaracji zgodności	10 sierpnia 2023 r.

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 zestawów do podaży i akcesoriów 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, 10 sierpnia 2022 r.
[Pieczęćka]: Nutricia Medical Devices BV –
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands

Podpis: [Podpis nieczytelny]
Stanowisko: Kierownik ds. rejestracji globalnych, PRRC
Imię i nazwisko: 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: 10.08.2022 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.

Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003



NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY DO PODAŻY DIET I AKCESORIA	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	Główny UDI-DI	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu (w przypadku wycofania z produkcji)
GRAVITY ZESTAWY DO PODAŻY DIET (klasa Is)						
586460	86460	Flocare Gravity zestaw z workiem	64461	8716900ENTGRAVITYSETH7	w oczekiwaniu	nie dotyczy
589755	89755	Flocare Gravity zestaw z workiem i butelką			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589785	89785	Flocare Gravity zestaw z workiem napełnianym od góry 2.0			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589827	89827	Flocare Gravity zestaw z workiem napełnianym od góry 1.3			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590070	90070	Flocare Gravity zestaw z butelką			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589752	89752	Flocare Gravity zestaw Bolus		8716900ENTBOLUSSETAE	w oczekiwaniu	nie dotyczy
ZESTAWY DO PODAŻY DIET Z POMPA (klasa IIa)						
595347	95347	Flocare Infinity zestaw z workiem bez komory kroplowej z portem Y	64461	8716900PUMPFEEDSETEA	w oczekiwaniu	nie dotyczy
595349	95349	Flocare Infinity zestaw z workiem bez komory kroplowej bez portu medycznego			w oczekiwaniu	nie dotyczy
600103	100103	Flocare Infinity zestaw z workiem bez komory kroplowej			w oczekiwaniu	nie dotyczy
586514	86514	Flocare Infinity zestaw z workiem			w oczekiwaniu	nie dotyczy
586518	86518	Flocare Infinity zestaw z workiem TwinLine			w oczekiwaniu	nie dotyczy



NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY DO PODAŻY DIET I AKCESORIA	NMD-FOR-423-04
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

594569	86520	Flocare Infinity zestaw z workiem do zastosowań mobilnych			w oczekiwaniu	nie dotyczy
586484	86484	Flocare Infinity zestaw z workiem do zastosowań mobilnych bez portu medycznego			w oczekiwaniu	nie dotyczy
601586	101586	Flocare Infinity zestaw z workiem do zastosowań mobilnych z portem Y			w oczekiwaniu	nie dotyczy
630599	130599	Flocare Infinity zestaw z workiem i butelką do zastosowań mobilnych			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589825	89825	Flocare Infinity zestaw z workiem i butelką			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590084	90084	Flocare Infinity zestaw z butelką			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590086	90086	Flocare Infinity zestaw z butelką bez portu medycznego			w oczekiwaniu	nie dotyczy
601587	101587	Flocare Infinity zestaw z butelką z portem Y			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590011	90011	Flocare Infinity zestaw z workiem 1,3 napełnianym od góry			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590068	90068	Flocare Infinity zestaw z workiem 2,0 napełnianym od góry			w oczekiwaniu	nie dotyczy



NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	MDR 2017/745 Deklaracja zgodności 'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY DO PODAŻY DIET I AKCESORIA	NMD-FOR-423-04
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

AKCESORIA DO ZESTAWÓW DO PODAŻY DIET (klasa Is)						
682967	182967	Flocare Button zestaw do przedłużania Plus	62256	8716900ENTEXTE NSIONSETC9	w oczekiwaniu	nie dotyczy
591393	91393	Flocare zestaw do przedłużania – 100 cm			w oczekiwaniu	nie dotyczy
591398	91398	Flocare Button zestaw do przedłużania			w oczekiwaniu	nie dotyczy
570056	70056	Flocare łącznik do worków 2.0 L napełnianych od góry - Cross	11675	8716900ENTRESE RVOIREC	w oczekiwaniu	nie dotyczy
570139	70139	Flocare łącznik do worków 1.3 L napełnianych od góry - Cross			w oczekiwaniu	nie dotyczy
569915	69915	Flocare łącznik podwójny do worków - Cross spike	64461	8716900ENTTWO PACKRT	w oczekiwaniu	nie dotyczy

GMDN – Nr wg światowej nomenklatury wyrobów medycznych

UDI-DI – Główny identyfikator modelu wyrobu medycznego

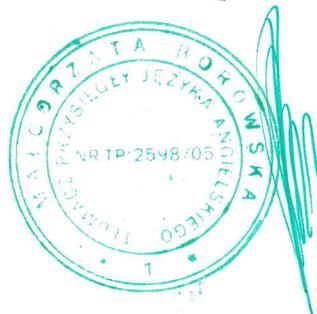
[Każda strona wykazu produktów zaopatrzona jest w pieczętkę o treści]: Nutricia Medical Devices BV
– Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Data wydruku: 10.08.2022 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.
-----------------------------	--

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: 21.09.2022 r.



mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Górnicza 8, Kolonia Borek
42-262 Poczestno, tel. 607 040 216