



DECLARATION OF CONFORMITY (medical devices)

DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at *Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (The Netherlands)*, hereinafter referred to as: "Nutricia", hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the type(s) covered by the EC Certificate, reference number: 93928CE02, issued for the first time on 23 March 2016 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, and fulfils the relevant provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, including all subsequent amendments.

Nutricia has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb, meet the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, which apply to them.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN ISO 13485:2016, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

This Declaration of Conformity covers the Flocare® products as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

- Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd. No. 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R. China 214111

Hoofddorp, 11 July 2019

RA Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.E. Lombaerts', is written over a horizontal line.

Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.07.11
13:34:16 +02'00'

Mr. M.E. Lombaerts

Annexes

- Annex A Product list
- Annex B History sheet
- Annex C Discontinued product list

Annex A to the Declaration of Conformity (Product list)

Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb (GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* and specifies the CE-marked products concerned that Nutricia Medical Devices B.V. intends to distribute in conformity with the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices. The following list identifies the products by name and article-number.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Production Site
35427	Flocare® PEG-set	Ch10	201210K19	NP Wuxi
35428	Flocare® PEG-set	Ch14	201109K39	NP Wuxi
35429	Flocare® PEG-set	Ch18	201105K39	NP Wuxi
569866	Flocare® PEG-set – ENLock (for enteral feeding)	Ch18	201211L19	NP Wuxi
569869	Flocare® PEG-set – ENLock (for enteral feeding)	Ch10	201210K19	NP Wuxi
569870	Flocare® PEG-set – ENLock (for enteral feeding)	Ch14	201210K29	NP Wuxi
594820	Flocare® PEG set	ENFit Ch10	201602M89	NP Wuxi
594821	Flocare® PEG set	ENFit Ch14	201601M59	NP Wuxi
594822	Flocare® PEG set	ENFit Ch18	201601L59	NP Wuxi



Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb (GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* and specifies the revision history of the Declaration of Conformity, including revisions of the respective Quality System and CE certificates.

EN ISO 13485:2003, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, revised on 15 December 2011 (multi-site structure), re-issued as EN ISO 13485:2012 on 1 September 2013, re-issued on September 30, 2016. *Revised on 2 July 2019 for ISO13485:2016 transition with the new Hoofddorp address.*

CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 66211CE01, issued for the first time on April 1, 1997, re-issued on December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010, re-issued on 1 September 2013, revised as certificate number 93928CE01 on 23 March 2016 (certificate 66211TE02 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. *Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.*

- Rev. 003 *Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)*
- Rev. 002 *Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.*
- Rev. 001 *Transfer to Annex II certification (ICC2016-009). Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set"
Inclusion first batch information*



Annex C to the Declaration of Conformity (Discontinued Product list)

**Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb
(GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* and specifies the discontinued products within the identified certificate. Product ranges are identified by first and last produced Batch/ LOT numbers. Products will be removed from the discontinued product list after 1 year of expiry of last produced batch.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Last Product LOT	Production Site
35448	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector)	Ch14	201111K39	201208L19	NP Wuxi
35449	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector)	Ch18	201108N59	201206K39	NP Wuxi
35483	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector; NPSA)	CH14	n/a never produced		NP Wuxi
35484	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector; NPSA)	CH18	201211N99	201306K49	NP Wuxi

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set

Firma Nutricia Medical Devices B.V. z siedzibą przy Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (Królestwo Niderlandów), zwana dalej „Nutricią”, niniejszym oświadcza, że dystrybuowane przez nią produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są objęte Certyfikatem WE o numerze 93928CE02, wydanym po raz pierwszy dnia 23 marca 2016 r. przez firmę DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344 zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami.

Firma Nutricia wdrożyła i stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli produktów końcowych zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r.; system podlega okresowym kontrolom.

Ponadto zapewniamy i oświadczamy, że dystrybuowane produkty oznakowane znakiem CE, należące do Klasy IIb spełniają wymagania „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy Rady nr 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych mającej do nich zastosowanie.

Niniejsza Deklaracja opiera się na stosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego na podstawie zharmonizowanych norm EN ISO 13485:2016, Certyfikatu Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydanego po raz pierwszy dnia 1 lipca 1996 roku przez DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje produkty Flocare® określone w wykazie produktów stanowiącym część Deklaracji i obowiązuje dla wszystkich przedmiotowych produktów noszących Oznakowanie znakiem CE i wytwarzanych w następujących zakładach produkcyjnych:

- Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd. Nr 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R.China 214111

Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

Kierownik do Spraw Regulacyjnych
Wyroby medyczne

[podpis nieczytelny]

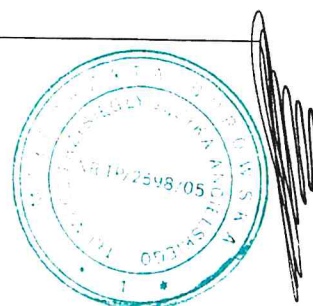
Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts

Data: 11.07.2019 13:34:16 + 02'00'

Załączniki

- Załącznik A: Wykaz produktów
- Załącznik B: Arkusz historii
- Załącznik C: Wykaz produktów wycofanych z produkcji



NUTRICIA

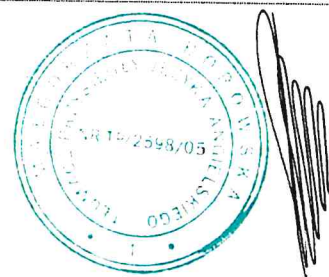
Nutricia Medical Devices BV

Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)

Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb (Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)

Niniejszy wykaz produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set i wyszczególnia przedmiotowe produkty oznakowane znakiem CE, które firma Nutricia Medical Devices B.V. zamierza dystrybuować zgodnie z postanowieniami dokumentu „Besluit Medische Hulpmiddelen” będącego holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Poniższy wykaz określa produkty według ich nazwy, numeru artykułu i numeru partii/serii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Zakład produkcyjny
35427	Flocare® Zestaw PEG	Ch10	201210K19	NP Wuxi
35428	Flocare® Zestaw PEG	Ch14	201109K39	NP Wuxi
35429	Flocare® Zestaw PEG	Ch18	201105K39	NP Wuxi
569866	Flocare® Zestaw PEG – z końcówką typu ENLock (do żywienia drogą przewodu pokarmowego)	Ch18	201211L19	NP Wuxi
569869	Flocare® Zestaw PEG – z końcówką typu ENLock (do żywienia drogą przewodu pokarmowego)	Ch10	201210K19	NP Wuxi
569870	Flocare® Zestaw PEG – z końcówką typu ENLock (do żywienia drogą przewodu pokarmowego)	Ch14	201210K29	NP Wuxi
594820	Flocare® Zestaw PEG	ENFit Ch10	201602M89	NP Wuxi
594821	Flocare® Zestaw PEG	ENFit Ch14	201601M59	NP Wuxi
594822	Flocare® Zestaw PEG	ENFit Ch18	201601L59	NP Wuxi



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

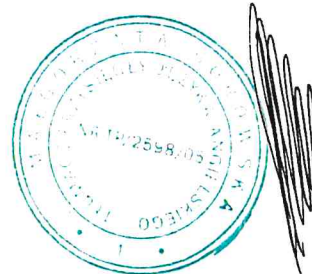
Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb (Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)

Niniejszy Arkusz Historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikację odnośnego Systemu Jakości i certyfikatów CE.

EN ISO 13485:2003, Certyfikat Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1996, zaktualizowany 15 grudnia 2011 (struktura wielomiejscowa), wydany ponownie jako EN ISO 13485:2012 dnia 1 września 2013, wydany ponownie dnia 30 września 2016. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. zgodnie z normą ISO 13485:2016 w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

Certyfikat Zgodności Oznakowania CE o numerze referencyjnym 66211CE01, wydany po raz pierwszy 1 kwietnia 1997 r., ponownie wydany 1 grudnia 2004 r., zaktualizowany 26 lutego 2007 r., ponownie wydany 15 listopada 2007 r., ponownie wydany 1 września 2010 r., ponownie wydany 1 września 2013 r., zaktualizowany jako certyfikat o numerze referencyjnym 93928CE01 dnia 23 marca 2016 r. (certyfikat o numerze referencyjnym 66211TE02 został wycofany), ponownie wydany 12 września 2017. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|---|
| Aktualizacja 003 | Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 002 | Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu dnia 12 września 2017 r. Aktualizacja i wydanie nowego certyfikatu ISO 13485 z datą ważności od 30 września 2016 r. do 1 marca 2019 r. |
| Aktualizacja 001 | Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set”
Dołączenie informacji o pierwszej partii. |



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik C do Deklaracji Zgodności (Wykaz produktów wycofanych z produkcji)

**Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)**

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii/SERII. Produkty zostaną usunięte z wykazu produktów wycofanych z produkcji po upływie roku od upływu terminu przydatności ostatniej wyprodukowanej partii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu	Zakład produkcyjny
35448	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE)	Ch14	201111K39	201208L19	NP Wuxi
35449	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE)	Ch18	201108N59	201206K39	NP Wuxi
35483	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE, NPSA)	Ch14	nie dotyczy / nigdy nie produkowany		NP Wuxi
35484	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE, NPSA)	Ch18	201211N99	201306K49	NP Wuxi

Nutricia Medical Devices BV / Nr rejestracji spółki: 27093366
Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp – P.O. Box 75538 / 1118 ZN Schiphol Airport

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.

