



DECLARATION OF CONFORMITY (medical devices)

DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes

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, 22 November 2019

RA Manager

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

Mr. M.E. Lombaerts

Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.11.22 10:13:59
+01'00'

Annexes

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

Annex A to the Declaration of Conformity (Product list)

Flocare® Nasogastric/ *intestinal* feeding tubes for long term use, class IIb (GMDN-code 14221 / Nasogastric feeding tube)

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* 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
594566	Flocare® PUR tube	ENFit CH5-50CM	201510N99	NP Wuxi
594567	Flocare® PUR tube	ENFit CH6-60CM	201510L39	NP Wuxi
594568	Flocare® PUR tube	ENFit CH6-110CM	201510L49	NP Wuxi
594569	Flocare® PUR tube	ENFit CH8-110CM	201511K19	NP Wuxi
594570	Flocare® PUR tube	ENFit CH10-110CM	201511K29	NP Wuxi
594571	Flocare® PUR tube	ENFit CH12-110CM	201511K39	NP Wuxi
594572	Flocare® PUR tube	ENFit CH14-110CM	201511K49	NP Wuxi
612929	Flocare® PUR tube	ENFit CH10-130CM	201608L09	NP Wuxi
624856	Flocare® PUR tube with guidewire	ENFit/ suction CH14-110CM	1112096745	NP Wuxi
630436	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH4-40CM	1112283163	NP Wuxi
594573	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH5-40CM	201510P49	NP Wuxi
594574	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH5-60CM	201510P59	NP Wuxi
654098	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH6-40	tbc	NP Wuxi
621541	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH6-60CM	201703K59	NP Wuxi
594575	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH8-60CM	201510P69	NP Wuxi
594576	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH10-90CM	201511L19	NP Wuxi
594577	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH10-110CM	201510M59	NP Wuxi
594579	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH14-110CM	201511L29	NP Wuxi
594580	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH8-125CM	201511L99	NP Wuxi
622661	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit/ suction CH14-110CM	1112026420	NP Wuxi



594562	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit CH18-110CM	201603L99	NP Wuxi
594563	Flocare® NUTRISOFT tube	ENFit CH8-60CM	201604N19	NP Wuxi
594564	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit CH10-125CM	201604N29	NP Wuxi
594565	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit CH14-110CM	201603M09	NP Wuxi
624618	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit/ suction CH14-110CM	1112204817	NP Wuxi
624857	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit/ suction CH18-110CM	1112211198	NP Wuxi

Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

Flocare® Nasogastric/ intestinal feeding tubes for long term use, class IIb (GMDN-code 14221 / Nasogastric feeding tube)

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* 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 (66211TE01 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.

- Rev. 008 Inclusion of last batch information – update delisted product list
Inclusion new SKU 654098 (ICC2019-012)*
- Rev. 007 Inclusion first batch information suction tubes (ICC2016-029)
Inclusion last batch information (Annex C) for non ENFit devices
Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)*
- Rev. 006 Inclusion new SKU 630436 Ch4-40 cm PURSoft (ICC2017-007) & inclusion first batch information PUR and PURSoft suction tubes*
- Rev. 005 Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.*
- Rev. 004 Inclusion new "Suction port" SKUs (ICC2016-029)*
- Rev. 003 Inclusion new SKU 621541 PURSoft Ch6-60 (ICC2016-022)*
- Rev. 002 Correction of SKU number of new 130cm PUR tube (ICC2015-012) from 5612929 to 612929 and inclusion of first batch information*
- Rev. 001 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009)/ Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE01_017 Flocare NG feeding tubes"
Inclusion first batch information ENFit products (ICC2013-008 Nexus and ICC2013-019 Co-moulding Nutrisoft Tubes).
ICC2015-012 introduction of new 130cm PUR tube SKU 5612929*

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

**Flocare® Nasogastric/ intestinal feeding tubes for long term use, class IIb
(GMDN-code 14221 / Nasogastric feeding tube)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* 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 6 months of expiry of last produced batch.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Last Product LOT	Production site
35203	Flocare® PURSoft	Ch5-40 cm	200902L89	201205N79	NP Wuxi
35204	Flocare® PURSoft	Ch5-60 cm	200902L79	201201M29	NP Wuxi
35205	Flocare® PURSoft	Ch8-60 cm	200901K59	201209L29	NP Wuxi
35212	Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch10-90 cm	200901K79	201206K29	NP Wuxi
35213	Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch10-110 cm	200901K89	201205M89	NP Wuxi
35214	Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch14-110 cm	200901L39	201208L69	NP Wuxi
35215	Flocare® PURSoft M Long with guide wire	Ch8-125 cm	200906L19	201205K59	NP Wuxi
570893	Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch8-60 cm	201210L49	201510N09	NP Wuxi
570894	Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch5-40 cm	201210L59	1112042171	NP Wuxi
570895	Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch14-110 cm	201210M39	1112007194	NP Wuxi
570896	Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch10-110 cm	201205L49	201507M99	NP Wuxi
570897	Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch10-90 cm	201210L89	201510M89	NP Wuxi
570898	Flocare® PURSoft M Long - ENLock (with guide wire)	Ch8-125 cm	201210L99	201510K89	NP Wuxi
571460	Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch5-60 cm	201210M19	201509M19	NP Wuxi
35218	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch5-50 cm	200902L59	201207K99	NP Wuxi
35219	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-60 cm	200901L09	201207L09	NP Wuxi
35221	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-110 cm	200901L29	201201M19	NP Wuxi
35224	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch8-110 cm	200901K19	201510Q49	NP Wuxi
35226	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch10-110 cm	200901K29	201507L19	NP Wuxi
35228	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch12-110 cm	200902L49	201510K79	NP Wuxi
35229	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch14-110 cm	200902K19	201511K99	NP Wuxi
35257	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch6-110 cm	200904K99	201603L09	NP Wuxi
35258	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch8-110 cm	200901M19	201604M79	NP Wuxi
35259	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch10-110 cm	200901L89	201604K29	NP Wuxi
35260	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch10-130 cm	200901M09	201604M29	NP Wuxi



569298	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch6-110	201210M99	201510M29	NP Wuxi
569299	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch10-110	201205L39	201510Q29	NP Wuxi
569300	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch14-110	201210N19	201511L49	NP Wuxi
569861	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch12-110	201210L19	201510Q39	NP Wuxi
569862	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch8-110	201210L29	201511L39	NP Wuxi
569867	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch5-50 cm	201210L39	201511M69	NP Wuxi
571459	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch6-60	201210M09	201509K29	NP Wuxi
35234	Flocare® NutriSoft	Ch14-110 cm	200908K69	201501K09	NP Wuxi
35236	Flocare® NutriSoft	Ch8-60 cm	200909M09	201604K09	NP Wuxi
35238	Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch10-125 cm	200911K79	201512N39	NP Wuxi
35235	<i>Flocare® NutriSoft</i>	<i>Ch18-110 cm</i>	<i>200909M49</i>	<i>1112189053</i>	<i>NP Wuxi</i>
35239	<i>Flocare® NutriSoft M with guide wire</i>	<i>Ch14-110 cm</i>	<i>200908K59</i>	<i>1112195723</i>	<i>NP Wuxi</i>

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes

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.

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 22 listopada 2019 r.

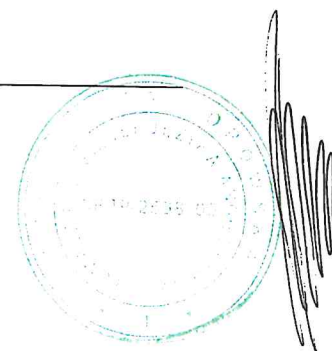
Kierownik do Spraw Regulacyjnych
Wyroby medyczne
[podpis nieczytelny]

Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts
Data: 22.11.2019 10:13:59 + 01'00'

Załączniki

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



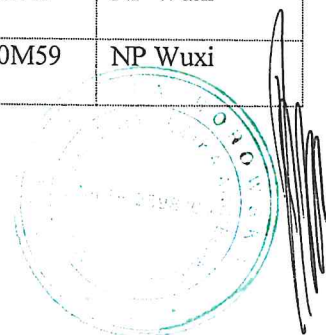
NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

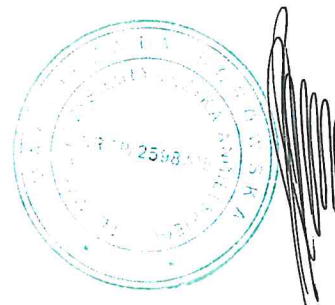
Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)
Flocare® Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe/jelitowe do użytku długoterminowego, klasa IIb
(Kod GMDN 14221 / Zgłębnik żywieniowy nosowo-żołądkowy)

Niniejszy Wykaz Produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* i wyszczególnia przedmiotowe produkty oznaczone 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 i numeru artykułu.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Zakład produkcyjny
594566	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH5-50 cm	201510N99	NP Wuxi
594567	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH6-60 cm	201510L39	NP Wuxi
594568	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH6-110 cm	201510L49	NP Wuxi
594569	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH8-110 cm	201511K19	NP Wuxi
594570	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH10-110 cm	201511K29	NP Wuxi
594571	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH12-110 cm	201511K39	NP Wuxi
594572	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH14-110 cm	201511K49	NP Wuxi
612929	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH10-130 cm	201608L09	NP Wuxi
624856	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą	ENFit/ suction CH14-110CM	1112096745	NP Wuxi
630436	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH4-40 cm	1112283163	NP Wuxi
594573	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH5-40 cm	201510P49	NP Wuxi
594574	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH5-60 cm	201510P59	NP Wuxi
654098	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH6-40 cm	w oczekiwaniu	NP Wuxi
621541	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH6-60 cm	201703K59	NP. Wuxi
594575	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH8-60 cm	201510P69	NP Wuxi
594576	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH10-90 cm	201511L19	NP Wuxi
594577	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH10-110 cm	201510M59	NP Wuxi



594579	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH14-110 cm	201511L29	NP Wuxi
594580	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH8-125 cm	201511L99	NP Wuxi
622661	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit/ suction CH14-110CM	1112026420	NP Wuxi
594562	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit CH18-110 cm	201603L99	NP Wuxi
594563	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT	ENFit CH8-60 cm	201604N19	NP Wuxi
594564	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit CH10-125 cm	201604N29	NP Wuxi
594565	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit CH14-110 cm	201603M09	NP Wuxi
624618	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit /suction CH14-110 cm	1112204817	NP Wuxi
624857	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit /suction CH18-110 cm	1112211198	NP Wuxi



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

Flocare® Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe/jelitowe do użytku długoterminowego, klasa IIb
(Kod GMDN 14221 / Zgłębnik żywieniowy nosowo-żołądkowy)

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* 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 66211TE01 został wycofany), ponownie wydany dnia 12 września 2017. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|---|
| Aktualizacja 008 | Dodanie informacji o ostatniej partii produktów - aktualizacja wykazu produktów usuniętych. |
| | Wprowadzenie nowego numeru SKU 654098 (ICC2019-012) |
| Aktualizacja 007 | Dodanie informacji o pierwszej partii produktów - zgłębniki do odsysania (ICC2016-029) |
| | Dodanie informacji o pierwszej partii produktów (Załącznik C) dla wyrobów spoza rodziny ENFit. |
| | Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. |
| | Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 006 | Wprowadzenie nowego numeru SKU 630436 PURSoft Ch4-40 cm (ICC2017-007) oraz dołączenie informacji o pierwszej serii PUR i PURSoft suction tubes. |
| Aktualizacja 005 | Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu CE 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 004 | Wprowadzenie nowych numerów SKU „z portem do odbarczania” (ICC2016-029) |
| Aktualizacja 003 | Wprowadzenie nowego numeru SKU 621541 PURSoft Ch6-60 (ICC2016-022) |
| Aktualizacja 002 | Korekta numeru SKU nowej rurki PUR 130 cm (ICC2015-012) - zmiana z 5612929 na 612929; dołączenie informacji o pierwszej serii. |
| Aktualizacja 001 | Przeniesienie certyfikatu Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE01_017 Flocare NG feeding tubes” |
| | Dodanie informacji o pierwszej partii produktów ENFit (ICC2013-008 Nexus i ICC2013-019 Co-moulding Nutrisoft Tubes). |
| | ICC2015-012 wprowadzenie nowego zgłębnika PUR 130 cm o numerze SKU 5612929. |



NUTRICIA

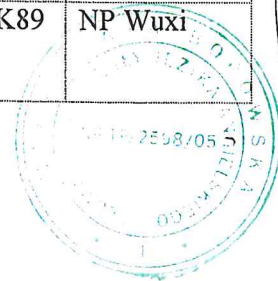
Nutricia Medical Devices BV

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

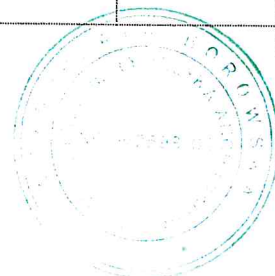
Flocare® Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe/jelitowe do użytku długoterminowego, klasa IIb
(Kod GMDN 14221 / Zgłębnik żywieniowy nosowo-żołądkowy)

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii. Produkty zostaną usunięte z wykazu produktów wycofanych z produkcji po upływie sześciu miesięcy od upływu terminu przydatności ostatniej wyprodukowanej partii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu	Zakład produkcyjny
35203	Flocare® PURSoft	Ch5-40 cm	200902L89	201205N79	NP Wuxi
35204	Flocare® PURSoft	Ch5-60 cm	200902L79	201201M29	NP Wuxi
35205	Flocare® PURSoft	Ch8-60 cm	200901K59	201209L29	NP Wuxi
35212	Flocare® PURSoft M z przewodnicą	Ch10-90 cm	200901K79	201206K29	NP Wuxi
35213	Flocare® PURSoft M z przewodnicą	Ch10-110 cm	200901K89	201205M89	NP Wuxi
35214	Flocare® PURSoft M z przewodnicą	Ch14-110 cm	200901L39	201208L69	NP Wuxi
35215	Flocare® PURSoft M Long z przewodnicą	Ch8-125 cm	200906L19	201205K59	NP Wuxi
570893	Flocare® Zgłębnik PURSoft NGF (ze znacznikiem widocznym w RTG) z łącznikiem typu ENLock	Ch8-60 cm	201210L49	201510N09	NP Wuxi
570894	Flocare® Zgłębnik PURSoft NGF (ze znacznikiem widocznym w RTG) - z łącznikiem typu ENLock	Ch 5-40 cm	201210L59	1112042171	NP Wuxi
570895	Flocare® PURSoft M - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch 14-110 cm	201210M39	1112007194	NP Wuxi
570896	Flocare® PURSoft M - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch 10-110 cm	201205L49	201507M99	NP Wuxi
570897	Flocare® PURSoft M - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch10-90 cm	201210L89	201510M89	NP Wuxi
570898	Flocare® PURSoft M Long - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch8-125 cm	201210L99	201510K89	NP Wuxi



571460	Flocare® Zgłębnik PURSoft NGF (ze znacznikiem widocznym w RTG) - z łącznikiem typu ENLock	Ch5-60 cm	201210M19	201509M19	NP Wuxi
35218	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch5-50 cm	200902L59	201207K99	NP Wuxi
35219	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch6-60 cm	200901L09	201207L09	NP Wuxi
35221	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch6-110 cm	200901L29	201201M19	NP Wuxi
35224	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch8-110 cm	200901K19	201510Q49	NP Wuxi
35226	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch10-110 cm	200901K29	201507L19	NP Wuxi
35228	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch12-110 cm	200902L49	201510K79	NP Wuxi
35229	Flocare® Zgłębnik PUR z przewodnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch14-110 cm	200902K19	201511K99	NP Wuxi
35257	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch6-110 cm	200904K99	201603L09	NP Wuxi
35258	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch8-110 cm	200901M19	201604M79	NP Wuxi
35259	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch10-110 cm	200901L89	201604K129	NP Wuxi
35260	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch10-130 cm	200901M09	201604M29	NP Wuxi
569298	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch6-110 cm	201210M99	201510M29	NP Wuxi
569299	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch10-110 cm	201205L39	201510Q29	NP Wuxi
569300	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch14-110 cm	201210N19	201511L49	NP Wuxi
569861	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch12-110 cm	201210L19	201510Q39	NP Wuxi
569862	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch8-110 cm	201210L29	201511L39	NP Wuxi



569867	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch5-50 cm	201210L39	201511M69	NP Wuxi
571459	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch6-60 cm	201210M09	201509K29	NP Wuxi
35234	Flocare® NutriSoft	Ch14-110 cm	200908K69	201501K09	NP Wuxi
35236	Flocare® NutriSoft	Ch8-60 cm	200909M09	201604K09	NP Wuxi
35238	Flocare® NutriSoft M z prowadnicą	Ch10-125 cm	200911K79	201512N39	NP Wuxi
35235	Flocare® NutriSoft	Ch18-110 cm	200909M49	1112189053	NP Wuxi
35239	Flocare® NutriSoft M z prowadnicą	Ch14-110 cm	200908K59	1112195723	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.*

