



DECLARATION OF CONFORMITY (Medical Devices)
DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at *Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (The Netherlands)*, hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, are covered by the CE Marking of Conformity 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.

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® enteral feeding sets (ENFit) 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 "Lombaerts", is written over a horizontal line.

Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.07.11 13:04:09
+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® Enteral feeding sets, class IIa
(GMDN-code 11677 / Enteral feeding kit, adult / paediatric)**

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)* 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, article-number and batch/lot number.

TRANSITION (ENFit) FEEDING SETS

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT
586459	FLOCARE GRAVITY PACK SET - TRANSITION	Gravity	201506759
589754	FLOCARE GRAVITY PACK & BOTTLE SET - TRANSITION	Gravity	201506769
589784	FLOCARE GRAVITY TOPFILL RESERVOIR SET 2.0 L - TRANSITION	Gravity	201506S99
589826	FLOCARE GRAVITY TOPFILL RESERVOIR SET 1.3 L - TRANSITION	Gravity	201506T39
590069	FLOCARE GRAVITY BOTTLE SET - TRANSITION	Gravity	201506779
591402	FLOCARE GRAVITY PACK SET LUER FREE - TRANSITION	Gravity	201506799
591405	FLOCARE GRAVITY PACK & BOTTLE SET LUER FREE - TRANSITION	Gravity	201506809
586511	FLOCARE 800 PACK SET - TRANSITION	F800 (pump)	201506969
589756	FLOCARE 800 PACK & BOTTLE SET - TRANSITION	F800 (pump)	201506979
589786	FLOCARE 800 TOPFILL RESERVOIR SET 1.3 L – TRANSITION	F800 (pump)	201506S89
589788	FLOCARE 800 TOPFILL RESERVOIR SET 2.0 L – TRANSITION	F800 (pump)	201506T09
590081	FLOCARE 800 BOTTLE SET – TRANSITION	F800 (pump)	201506959
595166	FLOCARE 800 PACK GIVING SET - TRANSITION	F800 (pump)	201507949
595173	FLOCARE 800 PACK GIVING SET W/O MP - TRANSITION	F800 (pump)	201508109
586513	FLOCARE INFINITY PACK SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201507209
586517	FLOCARE INFINITY PACK TWINLINE SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201506989



586519	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201506939
586521	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET W/O MP - TRANSITION	Infinity (pump)	201506949
589824	FLOCARE INFINITY PACK & BOTTLE SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201507189
589790	FLOCARE INFINITY TOPFILL RESERVOIR SET 1.3 L - TRANSITION	Infinity (pump)	201507R39
590012	FLOCARE INFINITY TOPFILL RESERVOIR SET 2.0 L - TRANSITION	Infinity (pump)	201507R79
590083	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201507119
591403	FLOCARE INFINITY PACK SET LUER FREE - TRANSITION	Infinity (pump)	201507289
591404	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET LUER FREE - TRANSITION	Infinity (pump)	201507409
591406	FLOCARE INFINITY PACK & BOTTLE SET LUER FREE - TRANSITION	Infinity (pump)	201507349
591408	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET LUER FREE - TRANSITION	Infinity (pump)	201507149
595168	FLOCARE INFINITY PACK GIVING SET MLL W/O DC - TRANSITION	Infinity (pump)	201506909
595172	FLOCARE INFINITY BOTTLE GIVING SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201506899
595174	FLOCARE INFINITY PACK GIVING SET W/O DC & W/O MP - TRANSITION	Infinity (pump)	201506829
595179	FLOCARE INFINITY BOTTLE GIVING SET W/O MP - TRANSITION	Infinity (pump)	201508119
595181	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE GIVING SET - TRANSITION	Infinity (pump)	201506919
595182	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE GIVING SET W/O MP - TRANSITION	Infinity (pump)	201506819
600099	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC - TRANSITION	Infinity (pump)	201508419



FINAL (ENFit-ISO) FEEDING SETS

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT
586460	FLOCARE GRAVITY PACK SET	Gravity	201607159
589755	FLOCARE GRAVITY PACK & BOTTLE SET	Gravity	201608789
589785	FLOCARE GRAVITY TF RES SET 2.0 L	Gravity	201607R29
589827	FLOCARE GRAVITY TF RES SET 1.3 L	Gravity	201608S79
590070	FLOCARE GRAVITY BOTTLE SET	Gravity	201607129
595348	FLOCARE 800 PACK SET W/O MP	F800 (pump)	201610579
586512	FLOCARE 800 PACK SET	F800 (pump)	201612159
589787	FLOCARE 800 TF RES SET 1.3 L	F800 (pump)	201611S39
589789	FLOCARE 800 TF RES SET 2.0 L	F800 (pump)	201611S29
589823	FLOCARE 800 PACK & BOTTLE SET	F800 (pump)	201611529
590082	FLOCARE 800 BOTTLE SET	F800 (pump)	201611529
586484	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET W/O MP	Infinity (pump)	201606869
590086	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET W/O MP	Infinity (pump)	201608509
595349	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC & W/O MP	Infinity (pump)	201608629
586514	FLOCARE INFINITY PACK SET	Infinity (pump)	201607169
586518	FLOCARE INFINITY PACK TWINLINE SET	Infinity (pump)	201609119
586520	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET	Infinity (pump)	201606949
589825	FLOCARE INFINITY PACK & BOTTLE SET	Infinity (pump)	201606929
590011	FLOCARE INFINITY TF RES SET 1.3 L	Infinity (pump)	201607S79
590068	FLOCARE INFINITY TF RES SET 2.0 L	Infinity (pump)	201607R39
590084	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET	Infinity (pump)	201607179
600103	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC	Infinity (pump)	201612379
595347	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC	Infinity (pump)	201612149
601586	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET Y-PORT	Infinity (pump)	201612189
601587	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET Y-PORT	Infinity (pump)	201612129



Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

**Flocare® Enteral feeding sets, class IIa
(GMDN-code 11677 / Enteral feeding kit, adult / paediatric)**

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)* 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: 59802CE01, issued for the first time on December 5, 1995, re-issued on December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010, revised 30 March 2012, revised 18 June 2012, re-issued on 1 September 2013, revised as certificate number 93928CE01 on 23 March 2016 (certificate 59802CE01 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. *Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.*

- Rev. 005 Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)*
- Rev. 004 Update new CE certificate re-issued 12 September 2017*
- Rev. 003 Including first batch information ENFit SKUs ICC2013-008 wave 3 (ICC2016-046 first batch production for ENFit feeding sets). Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.*
- Rev .002 Including final ENFit Sets SKUs (ICC2013-008 wave 3) and first batch information*
- Rev. 001 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009). Replacing DoC "DoC NMD 59802CE01 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)_v002"
Update product name of topfill sets from TF RES Set to TOPFILL RESERVOIR SET (alignment)*



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

**Flocare® Enteral feeding sets, class IIa
(GMDN-code 11677 / Enteral feeding kit, adult / paediatric)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)* and specifies the discontinued products within the identified certificate. Product ranges are identified by first and last produced LOT. After shelf life expiration of the last produced LOT, the SKU will be removed from the Declaration of Conformity – discontinued product lists.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Last Product LOT

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)

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 Zgodności Oznakowania CE 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/EWG 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/WE z dnia 14 czerwca 1993 r.; system podlega okresowym kontrolom.

Niniejszą Deklarację wydano na podstawie certyfikacji Systemu Jakości dokonanej 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 zestawy do żywienia dojelitowego 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*]

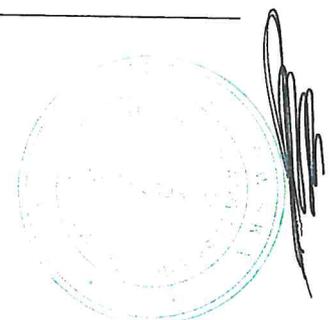
Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts
Data: 11.07.2019 13:04:09 + 02'00'

Załączniki

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

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



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)
Flocare® Zestawy do żywienia dojelitowego, klasa IIa
(kod GMDN 11677 / zestaw do żywienia dojelitowego dla dorosłych / dzieci)

Niniejszy Wykaz Produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit) 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, numeru artykułu i numeru partii/serii.

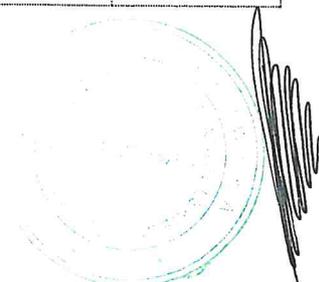
ZESTAWY DO ŻYWIENIA TRANSITION (ENFit)

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu
586459	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW – TRANSITION	Grawitacyjny	201506759
589754	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW I BUTELEK – TRANSITION	Grawitacyjny	201506769
589784	FLOCARE WOREK 2.0 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM GRAWITACYJNYM – TRANSITION	Grawitacyjny	201506S99
589826	FLOCARE WOREK 1.3 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM GRAWITACYJNYM – TRANSITION	Grawitacyjny	201506T39
590069	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO BUTELEK – TRANSITION	Grawitacyjny	201506779
591402	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW, BEZ POŁĄCZEŃ TYPU LUER – TRANSITION	Grawitacyjny	201506799
591405	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW I BUTELEK BEZ POŁĄCZEŃ TYPU LUER – TRANSITION	Grawitacyjny	201506809
586511	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW – TRANSITION	F800 (pompa)	201506969
589756	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW I BUTELEK – TRANSITION	F800 (pompa)	201506979
589786	FLOCARE WOREK 1.3 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE 800 – TRANSITION	F800 (pompa)	201506S89
589788	FLOCARE WOREK 2.0 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE 800 – TRANSITION	F800 (pompa)	201506T09
590081	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO BUTELEK – TRANSITION	F800 (pompa)	201506959
595166	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW – TRANSITION	F800 (pompa)	201507949
595173	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW, BEZ KOŃCÓWKI DO PODAŻY LEKÓW – TRANSITION	F800 (pompa)	201508109
586513	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507209
586517	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY TWINLINE, DO WORKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506989

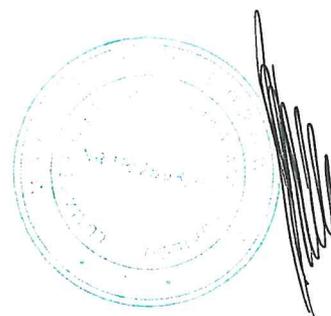
Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu
586519	FLOCARE ZESTAW DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506939
586521	FLOCARE ZESTAW DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOŃCÓWKI DO PODAŻY LEKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506949
589824	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW I BUTELEK – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507189
589790	FLOCARE WOREK 1.3 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE INFINITY – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507R39
590012	FLOCARE WOREK 2.0 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE INFINITY – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507R79
590083	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507119
591403	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ POŁĄCZEŃ TYPU LUER – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507289
591404	FLOCARE ZESTAW DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ POŁĄCZEŃ TYPU LUER – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507409
591406	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW I BUTELEK, BEZ POŁĄCZEŃ TYPU LUER – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507349
591408	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK, BEZ POŁĄCZEŃ TYPU LUER – TRANSITION	Infinity (pompa)	201507149
595168	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO POMPY FLOCARE INFINITY, Z PORTEM MĘSKIM LUER LOCK, DO WORKÓW BEZ KOMORY KROPLOWEJ – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506909
595172	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506899
595174	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOMORY KROPLOWEJ, BEZ KOŃCÓWKI DO PODAŻY LEKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506829
595179	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK, BEZ KOŃCÓWKI DO PODAŻY LEKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201508119
595181	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH, DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506919
595182	FLOCARE ZESTAW DO PODAŻY, DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH, DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOŃCÓWKI DO PODAŻY LEKÓW – TRANSITION	Infinity (pompa)	201506819
600099	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOMORY KROPLOWEJ – TRANSITION	Infinity (pompa)	201508419

ZESTAWY DO ŻYWIENIA FINAL (ENFit-ISO)

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu
586460	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW	Grawitacyjny	201607159
589755	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW I BUTELEK	Grawitacyjny	201608789
589785	FLOCARE WOREK 2.0 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM GRAWITACYJNYM	Grawitacyjny	201607R29
589827	FLOCARE WOREK 1.3 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM GRAWITACYJNYM	Grawitacyjny	201608S79
590070	FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO BUTELEK	Grawitacyjny	201607129
595348	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW, BEZ PORTU MEDYCZNEGO	F800 (pompa)	201610579
586512	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW	F800 (pompa)	201612159
589787	FLOCARE WOREK 1.3 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE 800	F800 (pompa)	201611S39
589789	FLOCARE WOREK 2.0 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE 800	F800 (pompa)	201611S29
589823	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO WORKÓW I BUTELEK	F800 (pompa)	201611529
590082	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE 800, DO BUTELEK	F800 (pompa)	201611529
586484	FLOCARE ZESTAW DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ PORTU MEDYCZNEGO	Infinity (pompa)	201606869
590086	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK, BEZ KOŃCÓWKI DO PODAŻY LEKÓW	Infinity (pompa)	201608509
595349	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOMORY KROPLOWEJ I PORTU MEDYCZNEGO	Infinity (pompa)	201608629
586514	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW	Infinity (pompa)	201607169
586518	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY TWINLINE, DO WORKÓW –TRANSITION	Infinity (pompa)	201609119
586520	FLOCARE ZESTAW DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW	Infinity (pompa)	201606949
589825	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW I BUTELEK	Infinity (pompa)	201606929
590011	FLOCARE WOREK 1.3 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE INFINITY	Infinity (pompa)	201607S79
590068	FLOCARE WOREK 2.0 L NAPEŁNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE INFINITY	Infinity (pompa)	201607R39



590084	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK	Infinity (pompa)	201607179
600103	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOMORY KROPLOWEJ	Infinity (pompa)	201612379
595347	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, BEZ KOMORY KROPLOWEJ	Infinity (pompa)	201612149
601586	FLOCARE ZESTAW DO ZASTOSOWAŃ MOBILNYCH DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO WORKÓW, Z PORTEM Y	Infinity (pompa)	201612189
601587	FLOCARE ZESTAW DO POMPY FLOCARE INFINITY, DO BUTELEK, Z PORTEM Y	Infinity (pompa)	201612129



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusze Historii)

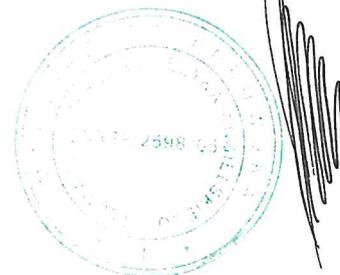
**Flocare® Zestawy do żywienia dojelitowego, klasa IIa
(kod GMDN 11677 / zestaw do żywienia dojelitowego dla dorosłych / dzieci)**

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikacje 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 Oznaczenia CE o numerze referencyjnym 59802CE01, wydany po raz pierwszy 5 grudnia 1995 r., ponownie wydany 1 grudnia 2004 r., zaktualizowany 26 lutego 2007 r., ponownie wydany 15 listopada 2007 r., ponownie wydany 1 września 2010 r., zaktualizowany 30 marca 2012 r., zaktualizowany 18 czerwca 2012 r., ponownie wydany 1 września 2013 r. zaktualizowany jako certyfikat o numerze referencyjnym 93928CE01 dnia 23 marca 2016 r. (certyfikat o numerze referencyjnym 59802CE01 został wycofany), wydany ponownie dnia 12 września 2017. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|---|
| Aktualizacja 005 | Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 004 | Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu dnia 12 września 2017 r. |
| Aktualizacja 003 | Dodanie informacji o pierwszej partii i numerów SKU zestawów ENFit ICC2013-008 seria 3 (ICC2016-046 pierwsza partia produkcji zestawów ENFit-feeding sets). Aktualizacja i wydanie nowego certyfikatu ISO 13485 z datą ważności od 30 września 2016 r. do 1 marca 2019 r. |
| Aktualizacja 002 | Dodanie numerów SKU końcowych zestawów ENFit (ICC2013-008 seria 3) oraz informacji o pierwszej partii towaru. |
| Aktualizacja 001 | Przeniesienie certyfikatu Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „DoC NMD 59802CE01 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)_v002” Aktualizacja nazwy produktu dla zestawów napełnianych od góry z „TF RES Set” na „TOPFILL RESERVOIR SET” (ustawienie) |



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

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

**Flocare® Zestawy do żywienia dojelitowego, klasa IIa
(kod GMDN 11677 / zestaw do żywienia dojelitowego dla dorosłych / dzieci)**

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)* i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii. Numery magazynowe produktów (SKU) zostaną usunięte z Deklaracji Zgodności - wykazu produktów wycofanych z produkcji po upływie terminu przydatności ostatniej wyprodukowanej partii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu

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.*

