

DECLARATION OF CONFORMITY (Medical devices)

DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube

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.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard 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:

- Degania Silicone Limited. Address: *Kibbutz, Degania Bet 1513000, Israel (DSL)*
 - Assembly by Degania Medical Devices PVT LTD, India or Degania Silicone Limited, Israel
 - Sterilisation by Degania Medical Devices PVT LTD, India or Mediplast Israel LTD

Hoofddorp, 11 July 2019

RA Manager



Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.07.11 13:36:39
+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® Gastrostomy tubes, class IIb (GMDN-code 35419 / Gastrostomy tube)

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* 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.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Production Site
594814	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch10 Balloon catheter - ENFit	P1549914	Degania (Israel)
594815	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch14 Balloon catheter - ENFit	P1549918	Degania (Israel)
594816	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch16 Balloon catheter - ENFit	P1549922	Degania (Israel)
594817	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch18 Balloon catheter - ENFit	P1549926	Degania (Israel)
594818	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch20 Balloon catheter - ENFit	P1549930	Degania (Israel)

Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

**Flocare® Gastrostomy tubes, class IIb
(GMDN-code 35419 / Gastrostomy tube)**

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* 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 66211TE04 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 Correction of addresses and production locations, inclusion last batch information of delisted devices Annex C (non ENFit)
- Rev. 003 Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.
- Rev. 002.1 Correction of DoC reference version in Annex B and C from v_001 to v_002
- Rev. 002 Inclusion of first batch information ENFit G-tubes
- Rev. 001 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009), Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE04_011 Flocare Gastrostomy tube"

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

Flocare® Gastrostomy tubes, class IIb (GMDN-code 35419 / Gastrostomy tube)

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* 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
3523	Flocare® Gastrostomy tube	Ch10 Balloon catheter	200010102	200702132	MRI-NHC S.A.
			200705122	091210019	MRI-IPN HC SA
3524	Flocare® Gastrostomy tube	Ch14 Balloon catheter	200011102	200612142	MRI-NHC S.A.
			200611502	200611502	Degania-IPN HC SA
3524			200703102	091211019	MRI-IPN HC SA
3525	Flocare® Gastrostomy tube	Ch18 Balloon catheter	200003102	200702102	MRI-NHC S.A.
			200703162	091212019	MRI-IPN HC SA
			200611512	200611512	Degania-IPN HC SA
35425	Flocare® Gastrostomy tube	Ch16 Balloon catheter	200003162	200701132	MRI-NHC S.A.
			200703112	091213019	MRI-IPN HC SA
35426	Flocare® Gastrostomy tube	Ch20 Balloon catheter	200007102	200702172	MRI-NHC S.A.
			200704102	091214019	MRI-IPN HC SA
35485	Flocare® Gastrostomy tube	Ch10 Balloon catheter	P1000193	S15004101 (exp 11/2020)	Degania (India)
35486	Flocare® Gastrostomy tube	Ch14 Balloon catheter	P0923946	S15003890 (exp 11/2020)	Degania (India)
35487	Flocare® Gastrostomy tube	Ch16 Balloon catheter	P0925104	S15004740 (exp 12/2020)	Degania (India)
35488	Flocare® Gastrostomy tube	Ch18 Balloon catheter	P0923947	S15005053 (exp 12/2020)	Degania (India)
35489	Flocare® Gastrostomy tube	Ch20 Balloon catheter	P0925106	S16000138 (exp 01/2021)	Degania (India)

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube*

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/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.

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:

- Degania Silicone Limited, Adres: Kibbutz, Degania Bet 1513000, Israel (DSL)
 - Montaż produktów odbywa się w zakładzie Degania Medical Devices PVT LTD, Indie lub Degania Silicone Limited, Izrael
 - Sterylizacja produktów odbywa się w zakładzie Degania Medical Devices PVT LTD, Indie lub Mediplast Israel LTD

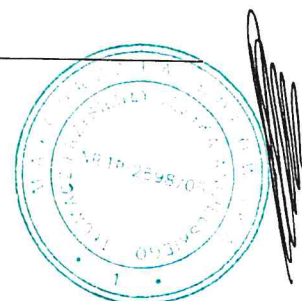
Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

Kierownik do Spraw Regulacyjnych
Wyroby medyczne
[podpis nieczytelny]
Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts
Data: 11.07.2019 13:36:39 + 02'00'

Załączniki

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



NUTRICIA

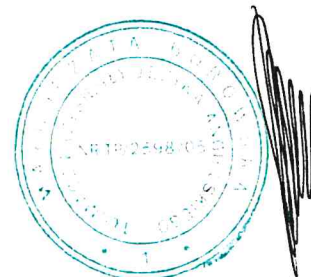
Nutricia Medical Devices BV

Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)

**Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)**

Niniejszy Wykaz Produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* 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.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Zakład produkcyjny
594814	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch10 Cewnik z balonikiem - ENFit	P1549914	Degania (Izrael)
594815	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch14 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549918	Degania (Izrael)
594816	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch16 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549922	Degania (Izrael)
594817	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch18 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549926	Degania (Izrael)
594818	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch20 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549930	Degania (Izrael)



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

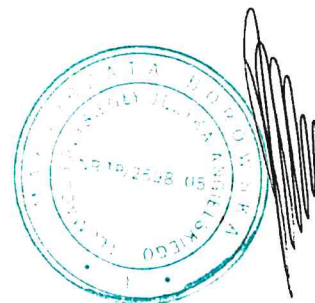
Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)
Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* 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 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 66211TE04 został wycofany), ponownie wydany 12 września 2017 r. 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	Korekta adresów i miejsca produkcji, dołączenie informacji o ostatniej serii wyrobów wycofanych z wykazu Załącznik C (bez końcówki typu ENFit)
Aktualizacja 003	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 002-.1	Korekta wersji referencyjnej DoC [Deklaracji Zgodności] w Załączniku B i C - zmiana z v_001 na v_002.
Aktualizacja 002	Dodanie informacji o pierwszej partii produktów ENFit G-tubes
Aktualizacja 001	Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE04_011 Flocare Gastrostomy tube”



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

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

Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIb

(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* 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
3523	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch10 Cewnik z balonikiem	200010102	200702132	MRI-NHC S.A.
			200705122	091210019	MRI-IPN HC SA
3524	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch14 Cewnik z balonikiem	200011102	200612142	MRI-NHC S.A.
			200611502	200611502	Degania-IPN HC SA
3524			200703102	091211019	MRI-IPN HC SA
3525	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch18 Cewnik z balonikiem	200003102	200702102	MRI-NHC S.A.
			200703162	091212019	MRI-IPN HC SA
			200611512	200611512	Degania-IPN HC SA
35425	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch16 Cewnik z balonikiem	200003162	200701132	MRI-NHC S.A.
			200703112	091213019	MRI-IPN HC SA
35426	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch20 Cewnik z balonikiem	200007102	200702172	MRI-NHC S.A.
			200704102	091214019	MRI-IPN HC SA



35485	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch10 Cewnik z balonikiem	P1000193	S15004101 (data ważn. 11/2020)	Degania (Indie)
35486	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch14 Cewnik z balonikiem	P0923946	S15003890 (data ważn. 11/2020)	Degania (Indie)
35487	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch16 Cewnik z balonikiem	P0925104	S15004740 (data ważn. 12/2020)	Degania (Indie)
35488	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch18 Cewnik z balonikiem	P0923947	S15005053 (data ważn. 12/2020)	Degania (Indie)
35489	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch20 Cewnik z balonikiem	P0925106	S16000138 (data ważn. 01/2021)	Degania (Indie)

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.*

