



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

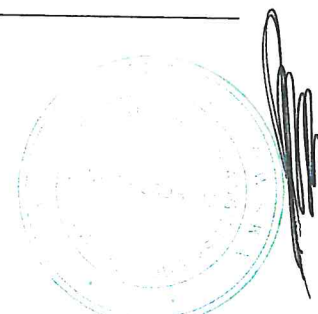
Data: 11.07.2019 13:04:09 + 02'00'

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)

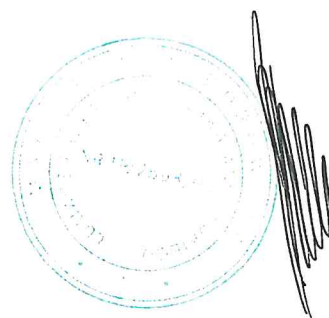
| Kod produktu (REF) | Nazwa produktu | Rodzaj produktu | Pierwsza partia produktu |
|--------------------|--|------------------|--------------------------|
| 586459 | FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW – TRANSITION | Grawitacyjny | 201506759 |
| 589754 | FLOCARE ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WORKÓW I 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 KROPOWEJ – 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 KROPOWEJ, 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 KROPOWEJ – 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 KROPOWEJ 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 (Arkusz Historii)

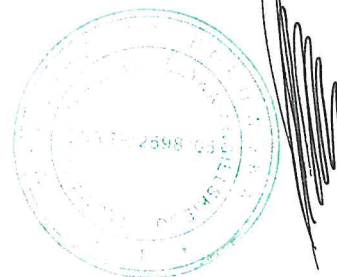
Flocare® Zestawy do żywienia dojelitowego, klasa IIa (kod GMDN 11677 / zestaw do żywienia dojelitowego dla dorosłych / dzieci)

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 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 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.*

