



DECLARATION OF CONFORMITY (Medical Devices)
DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories

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, are covered by the CE marking of conformity certificate, reference number: 93928CE01, issued for the first time on July 01, 1999 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 IIa, 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.

Nutricia ensures and declares that the distributed CE marked products as mentioned, are in compliance with the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment (also known as RoHS recast or ROHSII).

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.

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:

- ZEVEX, INC. (also trading as MOOG Medical Devices Group) 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UT 84123, USA

Hoofddorp, 11 July 2019

RA Manager Medical Devices

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 08:12:00 +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 Pumps and Nurse Call Interfaces, class IIa)
(GMDN-code 13209 / Enteral feeding pump)**

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories* 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 name	Product Type	Product Code (REF)	First Product SN	SN Range	Production site
FLOCARE® INFINITY (II)					
(Internal Nomenclature "Infinity II" or 'Infinity')	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump W-EUROPE	35676	76650001 (year 2006)	76x 00001 till 76x 74999 (where x can be 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2006 - 2014) 76y 75001 till 76y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Zevex, Inc
	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump UK EXPORT	35679	79650001 (year 2006)	79x 00001 till 79x 74999 (where x can be 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2006 - 2014) 79y 75001 till 79y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Zevex, Inc
	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump N-EUROPE	35682	82650001 (year 2006)	82x 00001 till 82x 74999 (where x can be 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2006 - 2014) 82y 75001 till 82y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Zevex, Inc
FLOCARE® INFINITY FRANCE					
(Internal Nomenclature "Infinity II France" or 'Infinity France')	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump FRANCE	35685	85650001 (year 2006)	85x 00001 till 85x 74999 (where x can be 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2006 - 2014) 85y 75001 till 85y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Zevex, Inc
FLOCARE® INFINITY +					
(Internal Nomenclature "Infinity II +" or 'Infinity +')	Flocare® Infinity™ + enteral feeding pump W-EUROPE	35677	77750001 (year 2007)	77x 00001 till 77x 74999 (where x can be 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2007 - 2014) 77y 75001 till 77y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Zevex, Inc



	Flocare® Infinity™ + enteral feeding pump UK EXPORT	35680	80750001 (year 2007)	80x 00001 till 80x 74999 (where x can be 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2007 - 2014)	<i>Zevex, Inc</i>
				80y 75001 till 80y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	
	Flocare® Infinity™ + enteral feeding pump N-EUROPE	35683	83750001 (year 2007)	83x 00001 till 83x 74999 (where x can be 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, representing years 2007 - 2014)	<i>Zevex, Inc</i>
				83y 75001 till 83y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	
PUMP ACCESSORIES					
FLOCARE® INFINITY Nurse Call	Nurse call interface for Flocare Infinity™	35752	03081	n/a	<i>Zevex, Inc</i>
FLOCARE® INFINITY Data Cable	Data cable for Flocare Infinity™	35776	08051	n/a	<i>Zevex, Inc</i>

Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

**(Flocare® Enteral Feeding Pumps and Nurse Call Interfaces, class IIa)
(GMDN-code 13209 / Enteral feeding pump)**

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories* 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 93928CE01, issued for the first time on July 01, 1999, re-issued on June 12, 2008, re-issued on September 1, 2010, re-issued on 1 September 2013, revised as certificate number 93928CE01 on 23 March 2016, re-issued on September 18, 2017. *Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.*

- Rev. 041 Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)*
- Rev. 040 Alignment supplier name to ZEVEX, Inc*
- Rev. 039 Update new CE certificate re-issued 18 September 2017*
- Rev. 038 Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.*
- Rev. 037 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009)*
- Rev. 036 Correction of last F800 FI pump SN
Inclusion of first and last production SN data for F800 pump produced at Nutricia (ie before MOOG)
New DoC layout including discontinued product list*
- Rev. 035 Correction of last F800 CZ and GR pump SN*
- Rev. 034 Addition of Annex C discontinued products list (included F800 & Infinity I)
Addition of Infinity SN range*
- Rev. 033 Addition last serial number production of the F800 pumps produced at MOOG (F800 delisting ICC2012-007)*
- Rev. 032 Removal of Flocare Infinity I and pediatric pumps of which last produced SN has been included in previous DoC.
Addition of Declaration of Conformity to recast ROHS Directive 2011/65/EC.*
- Rev. 031 Update DoC due to recertification 1 September 2013 (EN ISO 13485:2012).*
- Rev. 030 Included first batch information F800 pumps and last batch information Infinity I pumps.*
- Rev. 029 Correction KEMA to DEKRA and included reference to multi-site QMS
Removal feeding pumps as produced by NMD BV (all pumps are manufactured by Zevex/MOOG) & removed production side NMD as NMD does not produce any pumps since several years.
Updated lay-out product list.*
- Rev. 028 Alignment Product name with product labeling: Flocare infinity enteral feeding pump to Flocare Infinity*
- Rev. 027 Addition of GMDN-code
Eliminated various REF CC related to the Flocare® MicroMAX enteral feeding pump that have been provided with the last batch numbers in the previous Declaration of Conformity
Eliminated REF CC 35722 related to the Flocare® Nurse call interface and CC 35755 related to the Flocare® Infinity charger that have been provided with the last batch numbers in the previous Declaration of Conformity
Addition of last product LOTs the Flocare 800 enteral feeding pump produced by NMD BV
Addition of the Flocare 800 enteral feeding pump (with first batch numbers) produced by Zevex/Moog*
- Rev. 026 Addition of new re-issue date September 1st 2010
Eliminated: ", amended by 2007/47 EC of 5 September 2007"*

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

**(Flocare® Enteral Feeding Pumps and Nurse Call Interfaces, class IIa)
(GMDN-code 13209 / Enteral feeding pump)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories* and specifies the discontinued products within the identified certificate. Product ranges are identified by first and last produced Serial Number (SN). After the designed technical life time of 5 years after the last produced SN, the SKU will be removed from the DoC in full.

Product name	Product Type	Product Code (REF)	First Product SN	Last Product SN*	Production site
Flocare 800 enteral feeding pump	Flocare 800, Netherlands	35647	47750001	471250016	Zevex/Moog
	Flocare 800, France	35648	48850001	481350016	Zevex/Moog
	Flocare 800, United Kingdom	35649	49750001	49050002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Brazil 110 V	35650	50050001	501150350	Zevex/Moog
	Flocare 800, Brazil 220 V	35651	51050001	511150150	Zevex/Moog
	Flocare 800, Denmark	35653	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, Denmark, screened power cable red	35654	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, Australia	35655	55050001	551150004	Zevex/Moog
	Flocare 800, Ireland	35656	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, Czech Republic	35657	57750001	571250002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Slovakia	35658	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, Poland	35659	59850001	591350100	Zevex/Moog
	Flocare 800, Hungary	35660	60850001	601250002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Turkey	35661	61750001	611350301	Zevex/Moog
	Flocare 800, Belgium	35662	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, Greece	35664	64850001	64950004	Zevex/Moog
	Flocare 800, Finland	35665	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, Italy	35666	66850001	661350030	Zevex/Moog
	Flocare 800, South Africa	35668	n/a	n/a	Zevex/Moog
	Flocare 800, China	35667	67750001	671150390	Zevex/Moog
Flocare 800, Qatar	35669	n/a	n/a	Zevex/Moog	



Flocare 800, Dubai	35671	n/a	n/a	Zevex/Moog
Flocare 800, Portugal	35672	72750001	72050020	Zevex/Moog
Flocare 800, Norway	35673	n/a	n/a	Zevex/Moog
Flocare 800, Germany	35674	n/a	n/a	Zevex/Moog
Flocare 800, Netherlands	35647	9900131		NMD
Flocare 800, France	35648	9900741		NMD
Flocare 800, United Kingdom	35649	9900031		NMD
Flocare 800, Brazil 110 V	35650	89011620		NMD
Flocare 800, Brazil 220 V	35651	9903206		NMD
Flocare 800, Denmark	35653	9900813		NMD
Flocare 800, Denmark, screened power cable red	35654	20000326		NMD
Flocare 800, Australia	35655	9900081		NMD
Flocare 800, Ireland	35656	9900181		NMD
Flocare 800, Czech Republic	35657	9903036		NMD
Flocare 800, Slovakia	35658	9900953		NMD
Flocare 800, Poland	35659	9900461		NMD
Flocare 800, Hungary	35660	88013508		NMD
Flocare 800, Turkey	35661	9900511		NMD
Flocare 800, Belgium	35662	9900341		NMD
Flocare 800, Greece	35664	9900001		NMD
Flocare 800, Finland	35665	9903116		NMD
Flocare 800, Italy	35666	9901088		NMD
Flocare 800, South Africa	35668	9902179		NMD
Flocare 800, China	35667	9702690		NMD
Flocare 800, Qatar	35669	005769		NMD
Flocare 800, Dubai	35671	88020720		NMD
Flocare 800, Portugal	35672	9900111		NMD
Flocare 800, Norway	35673	9901308		NMD



	Flocare 800, Germany	35674	88023291		NMD
Flocare® Infinity (I)	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump W-EUROPE	35676	204337001	205019015	Zevex/Moog
			76500011	76610096	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ + enteral feeding pump W-EUROPE	35677	104197001	104205002	Zevex/Moog
			304343001	305021002	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump UK EXPORT	35679	10418305	104183107	Zevex/Moog
			204341002	205024027	Zevex/Moog
			7950003	79604551	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump N-EUROPE	35682	82500002	82602706	Zevex/Moog
Flocare® Infinity paediatric	Flocare® Infinity™ Paediatric enteral feeding pump W- EUROPE	35678	10414802	104205001	Zevex/Moog
			404337003	405020001	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ Paediatric enteral feeding pump UK EXPORT	35681	104197056	104197105	Zevex/Moog
			404337001	405021001	Zevex/Moog

*explanation on F800 pump SN produced at Zevex

ZZYXXXXX	Serial number buildup until 2010 ZZ = country code, Y= date of manufacturing (2010 = 0), XXXXX = 50001 is the initial F800 V2 serial number
ZZYYXXXXX	Serial number buildup from 2011 onwards ZZ = country code, YY= date of manufacturing (2011 = 11), XXXXX = 50001 is the initial F800 V2 serial number

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories

Firma Nutricia Medical Devices B.V. z siedzibą przy Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (Królestwo Niderlandów), zwana dalej „Nutricia”, niniejszym oświadcza, że dystrybuowane przez nią produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są objęte Certyfikatem CE o numerze 93928CE01, wydanym po raz pierwszy dnia 1 lipca 1999 r. przez firmę DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną o numerze 0344 zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderską transpozycją Dyrektywy Rady 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.

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

Firma Nutricia zapewnia i oświadcza, że dystrybuowane produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w dokumencie, są zgodne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (znanej również w wersji przekształconej jako RoHS lub ROHSII).

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.

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

- ZEVEX, INC. (prowadzącym również działalność pod nazwą MOOG Medical Devices Group), 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UT 84123, USA

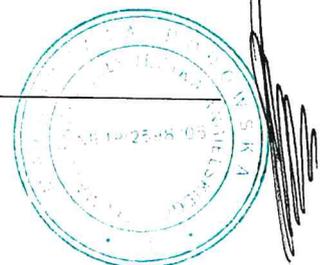
Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

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

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts
Data: 11.07.2019 08:12:00 + 02'00'

Załączniki

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



NUTRICIA

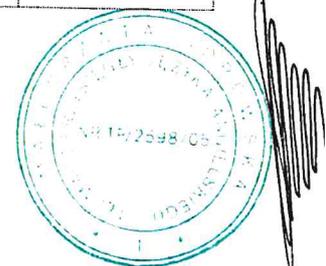
Nutricia Medical Devices BV

Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)
(Flocare® pompy do żywienia dojelitowego i interfejsy do systemu Nurse Call (przywołanie personelu), klasa IIa)

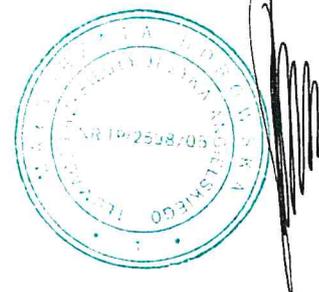
(Kod GMDN 13209 / Pompy do żywienia dojelitowego)

Niniejszy wykaz produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories i określa przedmiotowe produkty oznakowane znakiem CE, które firma Nutricia Medical Devices B.V. zamierza dystrybuować zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, 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.

Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Kod produktu (REF)	Pierwsza partia produktu	Zakres partii	Zakład produkcyjny
Flocare® Infinity (II)					
(Nomenklatura wewnętrzna „Infinity II” lub „Infinity”)	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35676	76650001 (rok 2006)	76x00001 do 76x74999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2006-2014) 76y75001 do 76y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.
	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego UK EXPORT	35679	79650001 (rok 2006)	79x00001 do 79x74999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2006-2014) 79y75001 do 79y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.
	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego N-EUROPE	35682	82650001 (rok 2006)	82x00001 do 82x74999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2006-2014) 82y75001 do 82y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.
Flocare® Infinity France					
(Nomenklatura wewnętrzna „Infinity II France”)	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego FRANCE	35685	85650001 (rok 2006)	85x00001 do 85x74999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2006-2014) 85y75001 do 85y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.



Flocare® Infinity + (Nomenklatura wewnętrzna „Infinity II +” lub Infinity +”)	Flocare® Infinity™ + pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35677	77750001 (rok 2007)	77x00001 do 77x74999 (gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2007-2014) 77y75001 do 77y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.
	Flocare® Infinity™+ pompa do żywienia dojelitowego UK EXPORT	35680	80750001 (rok 2007)	80x00001 do 80x74999 (gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2007-2014) 80y75001 do 80y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.
	Flocare® Infinity™+ pompa do żywienia dojelitowego N-EUROPE	35683	83750001 (rok 2007)	83x00001 do 83x74999 (gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2007-2014) 83y75001 do 83y99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4 i oznaczać lata 2015-2024)	Zevex, Inc.
Aksesoria do pomp					
Flocare® Infinity Nurse Call (przywołanie personelu)	Interfejs do systemu Nurse Call (przywołanie personelu) dla Flocare® Infinity™	35752	03081	nie dotyczy	Zevex, Inc.
Flocare® Infinity Data Cable (kabel do transmisji danych)	Data Cable (kabel do transmisji danych) dla Flocare® Infinity™	35776	08051	nie dotyczy	Zevex, Inc.



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

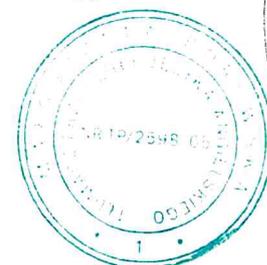
Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusze historii)
(Flocare® pompy do żywienia dojelitowego i interfejsy do systemu Nurse Call (przywołanie personelu) klasa IIa)
(Kod GMDN 13209 / Pompy do żywienia dojelitowego)

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories* i przedstawia historię aktualizacji Deklaracji Zgodności, w tym aktualizacje odnośnego Systemu Jakości i certyfikatów CE.

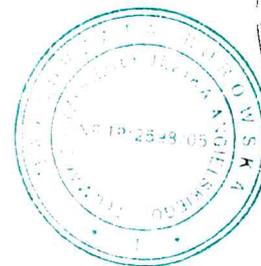
EN ISO 13485:2003, Certyfikat Systemu Jakości o numerze 59802, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1996, zaktualizowany 15 grudnia 2011 r. (struktura wielozakładowa), wydany ponownie jako EN ISO 13485:2012 r. dnia 1 września 2013 r., wydany ponownie 30 września 2016 r., zaktualizowany 2 lipca 2019 r. zgodnie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

Certyfikat Zgodności oznakowania CE o numerze 93928CE01, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1999 r., ponownie wydany 12 czerwca 2008 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., ponownie wydany 18 września 2017 r., zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|--|
| Aktualizacja 041 | Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 040 | Korekta nazwy dostawcy na ZEVEX, Inc. |
| Aktualizacja 039 | Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu CE, nowy certyfikat wydany dnia 18 września 2017 r. |
| Aktualizacja 038 | Aktualizacja certyfikatu ISO 13485, nowy certyfikat wydany 30 września 2016 z datą ważności do 1 marca 2019. |
| Aktualizacja 037 | Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). |
| Aktualizacja 036 | Korekta ostatnich numerów seryjnych pomp F800 FI.
Dodanie informacji o pierwszych i ostatnich numerach seryjnych pompy F800 produkowanej w Nutricii (tj. przed MOOG). Nowe opracowanie graficzne DoC zawierającej wykaz produktów wycofanych z produkcji. |
| Aktualizacja 035 | Korekta ostatnich numerów seryjnych pompy F800 CZ i GR. |
| Aktualizacja 034 | Dodanie Załącznika C (Wykaz produktów wycofanych z produkcji) – (dodano F800 i Infinity I).
Dodanie zakresu numerów seryjnych Infinity. |
| Aktualizacja 033 | Dodanie ostatnich numerów seryjnych pomp F800 w MOOG (wycofanie F800 z ICC2012-007). |
| Aktualizacja 032 | Usunięcie Flocare Infinity I i pomp pediatrycznych, których ostatnie wyprodukowane serie były wymienione w poprzednim DoC.
Dodanie Deklaracji Zgodności dla celów przekształcenia Dyrektywy 2011/65/WE ROHS. |
| Aktualizacja 031 | Aktualizacja DoC w związku z ponowną certyfikacją 1 września 2013 r. (EN ISO 13485:2012). |
| Aktualizacja 030 | Dodanie informacji o pierwszej partii pomp F800 i informacji o ostatniej partii pomp Infinity I. |



- Aktualizacja 029 Korekta nazwy KEMA na DEKRA i dodanie odwołania do wielozakładowego systemu zarządzania jakością (QMS).
Usunięcie pomp do żywienia produkowanych przez NMD BV (wszystkie pompy są wytwarzane przez Zevex/MOOG) i usunięcie zakładu produkcyjnego NMD, ponieważ pompy nie są już tam wytwarzane od kilkunastu lat.
Aktualizacja opracowania graficznego wykazu produktów.
- Aktualizacja 028 Ujednolicenie nazwy produktu z etykietą produktową: zmiana Flocare Infinity pompy do żywienia dojelitowego na Flocare Infinity.
- Aktualizacja 027 Dodanie kodu GMDN.
Usunięcie różnych REF CC dla pomp do żywienia dojelitowego Flocare® MicroMAX, które podano z numerami ostatniej partii w poprzedniej Deklaracji Zgodności.
Usunięcie REF CC 35722 dla interfejsu do systemu Nurse Call (przywołanie personelu) Flocare® i CC 35755 do Flocare® Infinity Charger (zasilacz), które podano z numerami ostatniej partii w poprzedniej Deklaracji Zgodności.
Dodanie ostatnich numerów serii pompy do żywienia dojelitowego Flocare 800 produkowanej przez NMD BV.
Dodanie pompy do żywienia dojelitowego Flocare 800 (z numerami pierwszej partii) produkowanej przez Zevex/Moog.
- Aktualizacja 026 Dodanie nowej daty ponownego wydania 1 września 2010 r.
Usunięcie „zmienionej dyrektywą 2007/47WE z dnia 5 września 2007 r.”



NUTRICIA

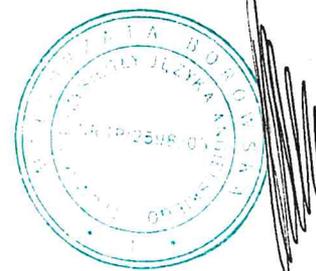
Nutricia Medical Devices BV

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

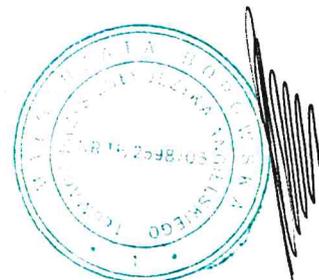
(Flocare® pompy do żywienia dojelitowego i interfejsy do systemu Nurse Call (przywołanie personelu) klasa IIa)
(Kod GMDN 13209 / Pompy do żywienia dojelitowego)

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako DoC NMD 93928CE01_041 Flocare Infinity II pumps and accessories i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii. Numery SKU produktów zostaną całkowicie usunięte z Deklaracji Zgodności (DoC) zgodnie z projektem technicznym po upływie 5 lat od wyprodukowania ostatniej partii.

Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Kod produktu (REF)	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu	Zakład produkcyjny
Flocare 800 pompa do żywienia dojelitowego	Flocare 800, Netherlands	35647	47750001	471250016	Zevex/Moog
	Flocare 800, Francja	35648	48850001	481350016	Zevex/Moog
	Flocare 800, Wielka Brytania	35649	49750001	49050002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Brazylia 110 V	35650	50050001	501150350	Zevex/Moog
	Flocare 800, Brazylia 220 V	35651	51050001	511150150	Zevex/Moog
	Flocare 800, Dania	35653	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Dania przewód zasilający izolowany czerwony	35654	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Australia	35655	55050001	551150004	Zevex/Moog
	Flocare 800, Irlandia	35656	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Republika Czeska	35657	57750001	571250002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Słowacja	35658	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Polska	35659	59850001	591350100	Zevex/Moog
	Flocare 800, Węgry	35660	60850001	601250002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Turcja	35661	61750001	611350301	Zevex/Moog
	Flocare 800, Belgia	35662	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Grecja	35664	64850001	64950004	Zevex/Moog
	Flocare 800, Finlandia	35665	nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Włochy	35666	66850001	661350030	Zevex/Moog
	Flocare 800, RPA	35668	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Chiny	35667	67750001	671150390	Zevex/Moog
	Flocare 800, Katar	35669	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Dubaj	35671	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
	Flocare 800, Portugalia	35672	72750001	72050020	Zevex/Moog



Flocare 800, Norwegia	35673	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
Flocare 800, Niemcy	35674	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Zevex/Moog
Flocare 800, Królestwo Niderlandów	35647	9900131		NMD
Flocare 800, Francja	35648	9900741		NMD
Flocare 800, Wielka Brytania	35649	9900031		NMD
Flocare 800, Brazylia 110 V	35650	89011620		NMD
Flocare 800, Brazylia 220 V	35651	9903206		NMD
Flocare 800, Dania	35653	9900813		NMD
Flocare 800, Dania przewód zasilający izolowany czerwony	35654	20000326		NMD
Flocare 800, Australia	35655	9900081		NMD
Flocare 800, Irlandia	35656	9900181		NMD
Flocare 800, Republika Czeska	35657	9903036		NMD
Flocare 800, Słowacja	35658	9900953		NMD
Flocare 800, Polska	35659	9900461		NMD
Flocare 800, Węgry	35660	88013508		NMD
Flocare 800, Turcja	35661	9900511		NMD
Flocare 800, Belgia	35662	9900341		NMD
Flocare 800, Grecja	35664	9900001		NMD
Flocare 800, Finlandia	35665	9903116		NMD
Flocare 800, Włochy	35666	9901088		NMD
Flocare 800, RPA	35668	9902179		NMD
Flocare 800, Chiny	35667	9702690		NMD
Flocare 800, Katar	35669	005769		NMD
Flocare 800, Dubaj	35671	88020720		NMD
Flocare 800, Portugalia	35672	9900111		NMD
Flocare 800, Norwegia	35673	9901308		NMD
Flocare 800, Niemcy	35674	88023291		NMD



Flocare® Infinity (I)	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35676	204337001	205019015	Zevex/Moog
			76500011	76610096	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ + pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35677	104197001	104205002	Zevex/Moog
			304343001	305021002	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego UK EXPORT	35679	10418305	104183107	Zevex/Moog
			204341002	205024027	Zevex/Moog
			79500003	79604551	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego N-EUROPE	35682	82500002	82602706	Zevex/Moog
Flocare® Infinity paediatric	Flocare® Infinity™ pediatryczna pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35678	10414802	104205001	Zevex/Moog
			404337003	405020001	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ pediatryczna pompa do żywienia dojelitowego UK EXPORT	35681	104197056	104197105	Zevex/Moog
			404337001	405021001	Zevex/Moog

* wyjaśnienie dotyczące serii pomp F800 produkowanej w zakładzie Zevex

ZZYXXXXX	Sposób tworzenia numeru serii do roku 2010 ZZ = kod państwa, Y = data produkcji (2010=0), XXXXX = 50001 - początkowy numer serii F800 V2
ZZYYXXXXX	Sposób tworzenia numeru serii po roku 2011 do chwili obecnej ZZ = kod państwa, Y = data produkcji (2011=11), XXXXX = 50001 - początkowy numer serii F800 V2

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.

