

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
(Medical Devices)

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at Schiphol Boulevard 261 at Schiphol Airport (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 conform to the required technical documentation, in accordance with **Annex VII** of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is a transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices.

Nutricia ensures and declares that the distributed CE marked products as mentioned and falling within Class IIa, meet the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is a transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, which apply to them. The conformity of the production quality assurance set out in **Annex V**, as described in the CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 93928CE01, issued and delivered by DEKRA Certification B.V.

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).

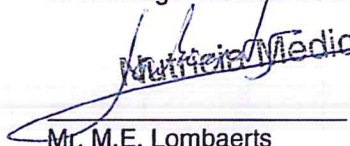
This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN ISO 13485:2012, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands.

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:

- **MOOG / ZEVEX International INC. 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UT 84123, USA**

Schiphol, The Netherlands, 30 March 2015

RA Manager Medical Devices

  
Nutricia Medical Devices B.V.

Mr. M.E. Lombaerts

Annex Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps

- Product list
- History sheet


47759  
THE UNDERSIGNED AUTHORITY LEGALIZES  
THE SIGNATURE OF THE SIGNING PROXY(IES)  
THE NETHERLANDS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY  
KAMER VAN KOOPHANDEL EN FABRIEKEN NEDERLAND

Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps



16 APR 2015

AMSTERDAM  
M.R. TURKSTRA-VISSER



## 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: *Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps* 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)					
<i>Following Change 2007-004 (Internal Nomenclature "Infinity II")</i>	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/Moog
	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/Moog
	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/Moog
FLOCARE® INFINITY FRANCE					
<i>Following Change 2007-003 (Internal Nomenclature "Infinity II Franco")</i>	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	Zevex/Moog



Product name	Product Type	Product Code (REF)	First Product SN	SN Range	Production site
FLO CARE® INFINITY +				(where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	
Following Change 2007-014 (Internal Nomenclature "Infinity II +")	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)	Ze vex/Moog
	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) 80y 75001 till 80y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Ze vex/Moog
	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) 83y 75001 till 83y 99999 (where y can be 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4; representing years 2015 -2024)	Ze vex/Moog
PUMP ACCESSORIES					
FLO CARE® INFINITY Nurse Call	Nurse call interface for Flocare Infinity™	35752	03081	n/a	Ze vex/Moog
FLO CARE® INFINITY Data Cable	Data cable for Flocare Infinity™	35776	08051	n/a	Ze vex/Moog

*huc*

**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: Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps 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.

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.

- 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 1<sup>st</sup> 2010  
Eliminated: ", amended by 2007/47 EC of 5 September 2007"
- Rev. 025 Addition of text: ", amended by 2007/47EC of 5 September 2007";  
Addition of subcontractors;  
Addition of last serial numbers MicroMAX pumps.





**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: Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps 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	57125002	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

Product name	Product Type	Product Code (REF)	First Product SN	Last Product SN	Production site
	Flocare 800, Greece	35664	64850001	6495004	Zevey/Moog
	Flocare 800, Finland	35665	64850001		Zevey/Moog
	Flocare 800, Italy	35666	66850001	661350030	Zevey/Moog
	Flocare 800, South Africa	35668	n/a	n/a	Zevey/Moog
	Flocare 800, China	35667	67750001	671150390	Zevey/Moog
	Flocare 800, Qatar	35669	n/a	n/a	Zevey/Moog
	Flocare 800, Dubai	35671	n/a	n/a	Zevey/Moog
	Flocare 800, Portugal	35672	72750001	72050020	Zevey/Moog
	Flocare 800, Norway	35673	n/a	n/a	Zevey/Moog
	Flocare 800, Germany	35674	n/a	n/a	Zevey/Moog
Flocare® Infinity (I)	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump W-EUROPE	35676	204337001	205019015	Zevey/Moog
			76500011	76610096	Zevey/Moog
	Flocare® Infinity™ + enteral feeding pump W-EUROPE	35677	104197001	104205002	Zevey/Moog
			304343001	305021002	Zevey/Moog
	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump UK EXPORT	35679	10418305	104183107	Zevey/Moog
			204341002	205024027	Zevey/Moog
			79500003	79604551	Zevey/Moog
	Flocare® Infinity™ enteral feeding pump N-EUROPE	35682	82500002	82602706	Zevey/Moog
Flocare® Infinity paediatric	Flocare® Infinity™ Paediatric enteral feeding pump W-EUROPE	35678	10414802	104205001	Zevey/Moog

Product name	Product Type	Product Code (REF)	First Product SN	Last Product SN	Production site
			404337003	405020001	Zevey/Moog
	Flocare® Infinity™ Paediatric enteral feeding pump UK EXPORT	35681	104197056	104197105	Zevey/Moog
			404337001	405021001	Zevey/Moog

*[Handwritten signature]*



**NUTRICIA**  
*Advanced Medical Nutrition*

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
(wyroby medyczne)

Firma Nutricia Medical Devices BV z siedzibą w Schiphol Boulevard 261, Schiphol Airport (Holandia), zwana dalej „Nutricią”, oświadcza niniejszym, że dystrybuowane przez nią produkty oznaczone znakiem CE, podane na załączonej liście produktów, objęte są certyfikatem zgodności z oznaczeniem CE, nr 93928CE01, wydanym po raz pierwszy dnia 1 lipca 1999 przez DEKRA Certification BV z siedzibą w Arnhem, Holandia, jako Jednostkę Notyfikowaną nr 0344, i odpowiadają wymaganej dokumentacji technicznej zgodnie z Załącznikiem VII „*Besluit Medische Hulpmiddelen*”, będącym holenderską transpozycją Dyrektywy Rady Unii Europejskiej nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych.

Nutricia zapewnia i oświadcza, że dystrybuowane produkty oznaczone znakiem CE objęte Klasą IIa spełniają wymogi dokumentu pod nazwą „*Besluit Medische Hulpmiddelen*”, będącego holenderską transpozycją Dyrektywy Rady Unii Europejskiej nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Zgodność zapewnienia jakości produkcji podana jest w Załączniku V, jak opisano w Certyfikacie Zgodności z Oznaczeniem CE o numerze 93928CE01, wydanym przez DEKRA Certification BV.

Nutricia zapewnia i oświadcza, że wspomniane powyżej dystrybuowane produkty oznaczone znakiem CE są zgodne z Dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 08 czerwca 2011, dotyczącą ograniczenia użytkowania substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych (znanej również pod nazwą RoHS recast lub ROHSII).

Niniejsza Deklaracja Zgodności opiera się na certyfikacji Systemu Jakości dokonanej na podstawie Certyfikatu System Jakości wydanym na podstawie ujednoliconej normy EN ISO 13485:2012, wydanym po raz pierwszy dnia 1 lipca 1996 roku przez DEKRA Certification BV z siedzibą w Arnhem (Holandia).

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje produkty FloCare® podane na liście produktów należącej do tej Deklaracji, i ważna jest dla wszystkich odnoszących produktów noszących oznaczenie CE i wytwarzanych w następujących zakładach produkcyjnych:

- Moog / ZEVEX International Inc, 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UT 84123, USA

Schiphol (Holandia), dnia 30 marca 2015

Kierownik do Spraw Regulacyjnych  
M.E. Lombaerts (*czytelny podpis*)

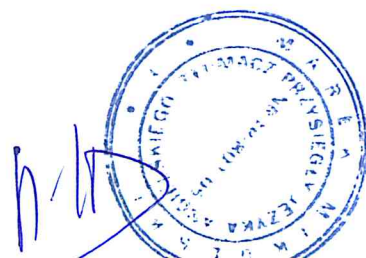
Załącznik: Deklaracja Zgodności NMD 93928CE01\_34 FloCare pumps  
- Lista Produktów  
- Arkusz Historii

Deklaracja Zgodności NMD 93928CE01\_34 FloCare pumps

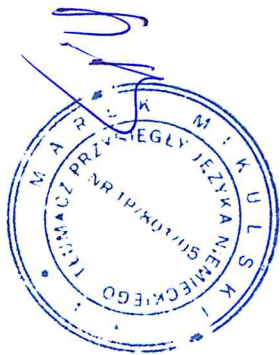
\*\*\*

Niżej podpisany organ poświadcza własnoręczność powyższego podpisu.

Holenderska Izba Handlowo-Przemysłowa  
Amsterdam, dnia 16 kwietnia 2015  
M. R. Turkstra-Visser (*nieczytelny podpis*)







Nutricia  
Advanced Medical Nutrition

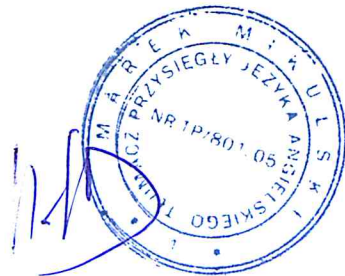
Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Lista Produktów)

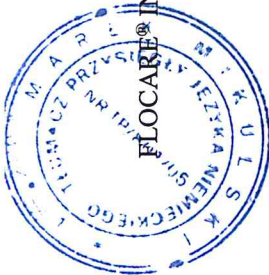
(Flocare® pompy do żywienia dojelitowego i złącza do przywoływania personelu medycznego, klasa IIa)  
(Kod GMDN 13209 / pompy do żywienia dojelitowego)

Niniejsza Lista Produktów należy do Deklaracji Zgodności oznaczonej: *Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps* i wyszczególnia produkty oznaczone znakiem CE, które firma Nutricia Medical BV zamierza dystrybuować zgodnie z postanowieniami „Besluit Medische Hulpmiddelen”, będącej transpozycją Dyrektywy Rady Europejskiej nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Poniższa lista podaje produkty według ich nazwy i numeru artykułu.

Nazwa produktu	Model produktu	Kod produktu (REF)	Pierwszy numer seryjny produktu	Zakres numerów seryjnych	Zakład produkcyjny
FLOCARE® INFINITY (II)					
Po Zmianie 2007-004 (Nazewnictwo Wewnętrzne „Infinity II”	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35676	76650001 (rok 2006)	76x 00001 do 76x 74999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2006-2014)	Zevev/Moog
				76y 75001 do 76y 99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2015-2024)	
				79x 00001 do 79x 749999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2006-2014)	
	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego UK-EXPORT	35679	79650001 (rok 2006)	79y 75001 do 79y 99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2015-2024)	Zevev/Moog
				82x 00001 do 82x 74999 (gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2006-2014)	
				82y 75001 do 82y 99999 (gdzie y może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2015-2024)	

Marek Mikulski  
Tłumacz (Przysięgły) Angielski / Niemiecki  
01-826 64-2776 602-535-629  
m@mkulski.co www.mikulski.co





FLOECARE® INFINITY FRANCE

Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego FRANCE

35685  
85650001  
(rok 2006)

85x 00001 do 85x 74999  
(gdzie x może być 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2006-2014)

Zevex/Moog

FLOECARE® INFINITY +

Po Zmianie 2007-004 (Nazewnictwo Wewnętrzne „Infinity II +”

Flocare® Infinity™ + pompa do żywienia dojelitowego W-EUROPE

35677  
77750001  
(rok 2007)

85y 75001 do 85y 99999  
77x 00001 do 77x 74999  
(gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2007-2014)

Zevex/Moog

Flocare® Infinity™ + pompa do żywienia dojelitowego UK-EXPORT

35680  
80750001  
(rok 2007)

77y 75001 do 77y 99999  
80x 00001 do 80x 74999  
(gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2007-2014)

Zevex/Moog

Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego N-EUROPE

35683  
83750001  
(rok 2007)

80y 75001 do 80y 99999  
83x 00001 do 83x 74999  
(gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2007-2014)

Zevex/Moog

AKCESORIA DO POMP

Flocare® Infinity Przywoływanie Personelu medycznego

Złącze do przywoływania personelu medycznego do pompy Flocare Infinity™

35752  
03081

83y 75001 do 83y 99999  
(gdzie x może być 5, 6, 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2015-2024)

Zevex/Moog

Flocare® Infinity Kabel Transmisji Danych

Kabel transmisji danych do pompy Flocare Infinity™

35776  
08051

n/d  
(gdzie x może być 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3, 4, stanowiąc lata 2007-2014)

Zevex/Moog



Marek Mikulski  
Tłumacz (Przysięgły) Angielski / Niemiecki  
01-826 Warszawa, Kleczewska 90  
t/f (22) 864-2776 602-533-629  
marek@mikulski.co www.mikulski.co

Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps



Nutricia  
Advanced Medical Nutrition

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

(Flocare® pompy do żywienia dojelitowego i złącza do przywoływania personelu medycznego,  
klasa IIa)

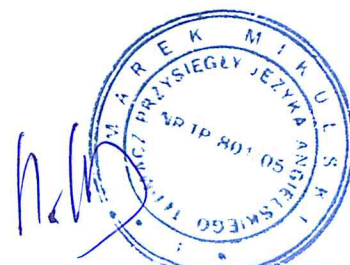
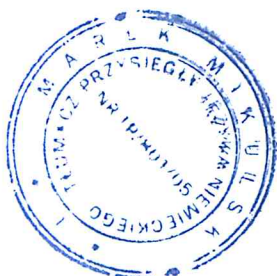
(Kod GMDN 13209 / pompy do żywienia dojelitowego)

Niniejsza Lista Produktów należy do Deklaracji Zgodności oznaczonej: *Decl conf NMD 93928CE01\_034*  
*Flocare pumps* przedstawia historię rewizji tej Deklaracji Zgodności, w tym rewizje odnośnego Systemu  
Jakości i certyfikatów CE.

EN ISO 13485:2003, Certyfikat System Jakości o numerze 59802, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1996,  
zrewidowany 15 grudnia 2011 (struktura wielomiejscowa), wydany ponownie jako EN ISO 13485:2012 dnia  
1 września 2013

Certyfikat Zgodności Oznaczenia CE o numerze 93928CE01, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1999, ponow-  
nie wydany 12 czerwca 2008, wydany ponownie 1 września 2010, wydany ponownie 1 września 2013

- Rewizja 034 Dodanie Aneksu C stanowiącego listę produktów o zakończonej produkcji (obejmującą  
pompę F800 i Infinity I)  
Dodanie zakresu numerów seryjnych Infinity
- Rewizja 033 Dodanie produkcji ostatnich numerów seryjnych pomp F800, produkowanych w MOOG  
(F800 usunięta z listy ICC2012-007)
- Rewizja 032 Usunięcie pomp Flocare Infinity I i pomp pediatrycznych, których ostatni wyprodukowany  
numer seryjny objęty jest poprzednią Deklaracją Zgodności  
Dodanie Deklaracji Zgodności w celu przekształcenia Dyrektywy ROHS 2011/65/WE
- Rewizja 031 Aktualizacja Deklaracji Zgodności ze względu na ponowną certyfikację w dniu 1 września  
2013 (EN ISO 13485:2012)
- Rewizja 030 Dodanie informacji o pierwszej serii pomp F800 i informacji o ostatniej serii pomp Infinity I
- Rewizja 029 Zmiana KEMA na DEKRA i dodanie odniesienia do Systemy Zarządzania Jakością struktu-  
ry wielomiejscowej  
Usunięcie pomp żywieniowych produkowanych przez NMD BV (wszystkie pompy produ-  
kowane są przez Zevox/Moog) i usunięcia zakładu produkcyjnego NMD, jako że NMD nie  
produkuje od szeregu lat żadnych pomp  
Aktualizacja lista produktów
- Rewizja 028 Dostosowanie nazwy produktu do jego oznakowania: „pompa do żywienia dojelitowego  
Flocare Infinity” na „Flocare Infinity”
- Rewizja 027 Dodanie kodu GMDN  
Usunięcie różnych odniesień do pompy do żywienia dojelitowego Flocare® MicroMAX,  
znajdujących się przy ostatnich numerach serii w poprzedniej Deklaracji Zgodności  
Usunięcie odniesienia REF CC 35722 do złącza Flocare® do przywoływania personelu me-  
dycznego i odniesienia REF CC 35755 do ładowarki do pompy Flocare® Infinity, znajdujących  
się przy ostatnich numerach serii w poprzedniej Deklaracji Zgodności  
Dodanie ostatnich serii pompy do żywienia dojelitowego Flocare 800 wyprodukowana przez  
NMD BV  
Dodanie pompy do żywienia dojelitowego Flocare 800 (z numerami pierwszej serii) wypro-  
dukowanej przez Zevox/Moog
- Rewizja 026 Dodanie nowej daty ponownego wydania „1 września 2010”  
Usunięto „zmienionej Dyrektywą 2007/47 EC z dnia 05 września 2007”
- Rewizja 025 Dodanie słów „zmienionej Dyrektywą 2007/47 EC z dnia 05 września 2007”  
Dodanie podwykonawców  
Dodanie ostatnich numerów seryjnych pomp MicroMAX





*Nutricia*  
*Advanced Medical Nutrition*

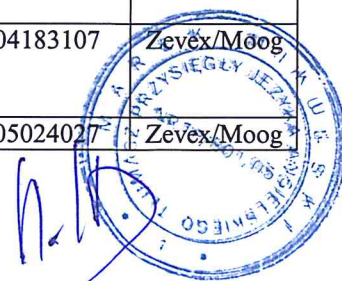
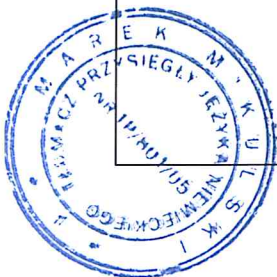
Załącznik C do Deklaracji Zgodności (Lista produktów o zakończonej produkcji)

(Flocare® pompy do żywienia dojelitowego i złącza do przywoływania personelu medycznego, klasa IIa)

(Kod GMDN 13209 / pompy do żywienia dojelitowego)

Niniejszy Załącznik należy do Deklaracji Zgodności oznaczonej jako Decl conf NMD 93928CE01\_034 Flocare pumps i wyszczególnia objęte nią produkty o zakończonej produkcji. Zakresy produktów podane są za pomocą pierwszych i ostatnich wyprodukowanych numerów seryjnych. Po upływie 5-letniego okresu zaprojektowanej przydatności technicznej od ostatniego wyprodukowanego numeru seryjnego pozycje magazynowe zostaną usunięte z Deklaracji Zgodności w całości.

Nazwa produktu	Model produktu	Kod produktu (REF)	Pierwszy numer seryjny produktu	Ostatni numer seryjny produktu	Zakład produkcyjny
Flocare 800 pompa do żywienia dojelitowego	Flocare 800, Holandia	35647	47750001	471250016	Zevex/Moog
	Flocare 800, Francja	35648	48850001	481350016	Zevex/Moog
	Flocare 800, Wlk. Brytania	35649	49750001	49050002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Brazylia 110V	35650	50050001	501150350	Zevex/Moog
	Flocare 800, Brazylia 200V	35651	51050001	511150150	Zevex/Moog
	Flocare 800, Dania	35653	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Dania, czerwony kabel ekranowany	35654	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Australia	35655	55050001	551150004	Zevex/Moog
	Flocare 800, Irlandia	35656	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Republika Czeska	35657	57750001	57125002	Zevex/Moog
	Flocare 800, Słowacja	35658	n/d	n/d	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	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Grecja	35664	64850001	6495004	Zevex/Moog
	Flocare 800, Finlandia	35665	64850001		Zevex/Moog
	Flocare 800, Włochy	35666	66850001	661350030	Zevex/Moog
	Flocare 800, RPA	35668	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Chiny	35667	67750001	671150390	Zevex/Moog
	Flocare 800, Katar	35669	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Dubaj	35671	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Portugalia	35672	72750001	72050020	Zevex/Moog
	Flocare 800, Norwegia	35673	n/d	n/d	Zevex/Moog
	Flocare 800, Niemcy	35674	n/d	n/d	Zevex/Moog
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
	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego UK-EXPORT	35679	10418305	104183107	Zevex/Moog
			204341002	205024027	Zevex/Moog





	Flocare® Infinity™ pompa do żywienia dojelitowego N-EUROPE	35682	825000002	82602706	Zevex/Moog
Flocare® Infinity pediatriczna	Flocare® Infinity™ pompa pediatriczna do żywienia dojelitowego W-EUROPE	35678	10414802	104205001	Zevex/Moog
			404337003	405020001	Zevex/Moog
	Flocare® Infinity™ pompa pediatriczna do żywienia dojelitowego UK-EXPORT	35681	104197056	104197105	Zevex/Moog
			404337001	405021001	Zevex/Moog

*Ja, Marek Mikulski, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego i niemieckiego, zaświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem.*  
*Warszawa, dnia 04 listopada 2015* *Nr rep. 366-3-2015*