

La sottoscritta

We

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità
che il/i prodotto/i

Enteral Nutrition gravity sets and bags

(Codici Articolo vedi Allegato I)

è/sono in conformità alle seguenti direttive:

Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993
riguardante i dispositivi medici

Procedura di conformità:

In accordo all'Allegato V e VII
della Direttiva 93/42/CEE

Classificazione

In accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:
Classe I sterile, Regola 2

Certificato CE Nr.

G2S 019717 0033 Rev. 00

Ente Notificato:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco
Germania
Nr. di identificazione 0123

Data prima marcatura CE:

1997-01

Doc #: 28/14-RA-cb

Doc Rev #: 7.0

Rev date: 2020-01-15

Validità della dichiarazione:

dal 2020-01-16

fino al 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Enteral Nutrition gravity sets and bags

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
on medical devices

Conformity assessment procedure:

according to annex V and VII
of Council Directive 93/42/EEC

Classification

according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:
Class I sterile, rule 2

EC Certificate No.

G2S 019717 0033 Rev. 00

Notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:

1997-01

Doc #: 28/14-RA-cb

Doc Rev #: 7.0

Rev date: 2020-01-15

Validity of this declaration:

from 2020-01-16

until 2024-05-26

16/04/2020
Mirandola, 
Francesco Benatti
Managing Director2020-01-16
Mirandola, 
Dr. Giuliana Gavioli
QM / RA Director

Allegato I / Attachment I

Nr. Art. /	Descrizione Articolo /	Classe – Regola /
Art. No.	Article Description	Class – Rule
9240621	Nutrifix® Universal Adapter	I sterile – Rule 2
9240622	Nutrifix® Universal Adapter Safety	I sterile – Rule 2
9240623	Nutrifix® ENFit™ Set with Universal Adapter – Transition	I sterile – Rule 2
9240624	Nutrifix® ENFit™ Set with Universal Adapter	I sterile – Rule 2
9240625	Nutrifix® ENFit™ Set with ENPlus spike – Transition	I sterile – Rule 2
9240626	Nutrifix® ENFit™ Set with ENPlus spike	I sterile – Rule 2
9240632	Nutrifix® Multispike	I sterile – Rule 2
9240669	Nutrifix® FL	I sterile – Rule 2
9240677	Nutrifix® 1000	I sterile – Rule 2
9240678	Nutrifix® 1000 Safety	I sterile – Rule 2
9240679	Nutrifix® ENFit™ Set 1000 ml – Transition	I sterile – Rule 2
9240680	Nutrifix® ENFit™ Set 1000 ml	I sterile – Rule 2
9240685	Nutrifix® 2500	I sterile – Rule 2
9240799	Enterofix® 1000	I sterile – Rule 2
9240800	Enterofix® 1000 Safety	I sterile – Rule 2

Mirandola, 16/04/2020


Francesco Benatti
Managing Director

Mirandola, 2020-01-16


Dr. Giuliana Gavioli
QM / RA Director