



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II.3 of Directive 93/42/EEC; according to EC-certificate / Annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE / Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG; entsprechend EG-Zertifikat No. G1 07 06 47402 022

issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle TÜV South Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Enteral feeding pump / Pompe à nutrition entérale / Ernährungspumpe
Device type / Type d'appareil / Produktgruppe - GMDN : 13209

APPLIX SMART

Product name / Designation du produit / Produktname

See page 2 / Voir page 2 / Siehe Seite 2
Article number / Code article / Artikelnummer

From Serial number / Du numéro de série / Ab Seriennummer :
176702943

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Kabi AG, D - 61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclare sous notre seule responsabilité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang 1 sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Brezins, 24 Septembre 2009

Michel MONIER

Quality and Regulatory Affairs Manager / Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Valid 5 years or until product change / Valide 5 ans ou jusqu'à modification du produit / Gültig 5 Jahre oder bis Produktänderung

Doc ref : DT0034_DEC01-6_applix_smart.doc- issued by: QA FV - page 1 of 2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

(Z)	7751901	APPLIX SMART D
(Z)	7751911	APPLIX SMART GB
(Z)	7751920	APPLIX SMART IEC
(Z)	7751941	APPLIX SMART F
(Z)	7751961	APPLIX SMART SEU
(Z)	7751991	APPLIX SMART SK
(Z)	7752021	APPLIX SMART J
(Z)	7751912	APLLIX SMART AUS
(Z)	7751940	APPLIX SMART BR
(Z)	7751942	APPLIX SMART RA



003 10021 0000 00000

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II.3 of Directive 93/42/EEC; according to EC-certificate / Annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE / Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG; entsprechend EG-Zertifikat No. G1 07 06 47402 022

issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle TÜV South Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Enteral feeding pump / Pompe à nutrition entérale / Ernährungspumpe
Device type / Type d'appareil / Produktgruppe - GMDN : 13209

APPLIX VISION

Product name / Designation du produit / Produktname

(Z) 7751801 APPLIX VISION D

(Z) 7751811 APPLIX VISION GB

Article number / Code article / Artikelnummer

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :

176702943

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Kabi AG, D - 61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclare sous notre seule responsabilité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang 1 sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Brezins, 24 Septembre 2009

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Michel MONIER

Quality and Regulatory Affairs Manager / Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Valid 5 years or until product change / Valide 5 ans ou jusqu'à modification du produit / Gültig 5 Jahre oder bis Produktänderung

Doc ref : DT0034_DEC01-6_applix_vision.doc- issued by: QA FV - page 1 of 1