

Number: 2262711CE01

# EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Manufacturer:

**Nutricia Medical Devices B.V.**

Taurusavenue 167

2132 LS Hoofddorp

The Netherlands

SRN ID.: NL-MF-000012729

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EU- Regulation which apply to them:

**0344**

**Supplement to certificate: 93928CN**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer/ authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Principal Certification Manager

First Issued: 27 July 2022

Date: 27 July 2022

Expiry date: 27 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2262711CE01

# EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

NBOG MDN 1202:

Non-active non-implantable devices for administration, channeling and removal of substances, including devices for dialysis (class Is)

Sterilization method: Ethylene oxide

Flocare Gravity Giving Sets:

- Flocare Gravity Pack Set
- Flocare Gravity Pack & Bottle Set
- Flocare Gravity TF Res. Set 2.0 L
- Flocare Gravity Set TF Res. Set 1.3 L
- Flocare Gravity Bottle Set

Flocare Accessories:

- Flocare Bolus Set
- Flocare Button Extension Set Plus
- Flocare Extension Set – 100 cm
- Flocare Button Extension Set
- Flocare TF Res. Pack Conn. 2.0 L – Cross
- Flocare TF Res. Pack Conn. 1.3 L – Cross
- Flocare Conn Two Pack – Cross Spike
- Flocare ENFIT Swivel Adapter

NBOG MDN 1202:

Non-active non-implantable devices for administration, channeling and removal of substances, including devices for dialysis (class IIa)

Flocare Infinity Giving Sets:

- Flocare Infinity Pack Set w/o DC Y-Port
- Flocare Infinity Pack Set w/o DC & w/o MP
- Flocare Infinity Pack Set w/o DC
- Flocare Infinity Pack Set
- Flocare Infinity Pack TwinLine Set

First Issued: 27 July 2022

Date: 27 July 2022

Expiry date: 27 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2262711CE01

## EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

- Flocare Infinity Pack Mobile Set
- Flocare Infinity Pack Mobile Set w/o MP
- Flocare Infinity Pack Mobile Set Y-Port
- Flocare Infinity Pack & Botte Mobile Set
- Flocare Infinity Pack & Bottle Set
- Flocare Infinity Bottle Set
- Flocare Infinity Bottle Set w/o MP
- Flocare Infinity Bottle Set Y-Port
- Flocare Infinity TF Res. Set 1.3
- Flocare Infinity TF Res. Set 2.0

First Issued: 27 July 2022

Date: 27 July 2022

Expiry date: 27 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 [www.dekra.nl](http://www.dekra.nl) Company registration 09085396



Number: 2262711CE01

# EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

- For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions

## Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	27 July 2022	93928CN44	First issue 2262711CE01
1			
2			

First Issued: 27 July 2022

Date: 27 July 2022

Expiry date: 27 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396



**DEKRA**

**Numer: 2262711CE01**

**Certyfikat systemu zarządzania jakością UE**

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załącznik IX, Rozdział I i III

Producent:

**Nutricia Medical Devices B.V.**

**Taurusavenue 167,**

**2132 LS Hoofddorp,**

**The Netherlands**

**Unikalny numer rejestracyjny (SRN): NL-MF-000012729**

DEKRA przyznaje prawo stosowania poniższego numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu z Oznakowaniem Zgodności CE na odnośnych produktach zgodnych z wymaganą dokumentacją techniczną i spełniających **przepisy rozporządzenia UE** mającego do nich zastosowanie:

**0344**

**Suplement do certyfikatu: 93928CN**

DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent spełnia odpowiednie wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami dla ww. oceny zgodności. Producent/autoryzowany przedstawiciel podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z tym, co jest wymagane dla właściwej oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

*[podpis nieczytelny]*

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

*[podpis nieczytelny]*

J.A.van Vugt

Główny Kierownik ds. Certyfikacji

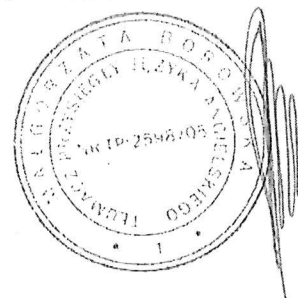
Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.

Data: 27 lipca 2022

Data ważności: **27 lipca 2027**

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.  
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com) Numer rejestracji firmy 09085396



**DEKRA**

**Numer: 2262711CE01**

**Certyfikat systemu zarządzania jakością UE**

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załącznik IX, Rozdział I i III

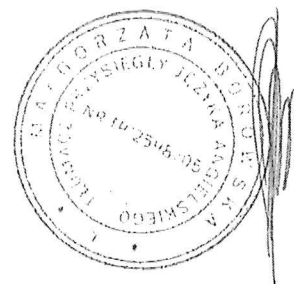
Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

NBOG MDN 1202: Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji (klasa 1s) Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
Flocare zestawy grawitacyjne do podaży diet: <ul style="list-style-type: none"><li>• Flocare zestaw grawitacyjny, do worków</li><li>• Flocare zestaw grawitacyjny, do worków i butelek</li><li>• Flocare worek 2,0 L napelniany od góry, z zestawem grawitacyjnym</li><li>• Flocare worek 1,3 L napelniany od góry, z zestawem grawitacyjnym</li><li>• Flocare zestaw grawitacyjny, do butelek</li></ul> Akcesoria Flocare <ul style="list-style-type: none"><li>• Flocare zestaw Bolus</li><li>• Flocare Button zestaw do przedłużania Plus</li><li>• Flocare Button zestaw do przedłużania – 100 cm</li><li>• Flocare Button zestaw do przedłużania</li><li>• Flocare łącznik do worków 2,0 L napelnianych od góry – Cross</li><li>• Flocare łącznik do worków 1,3 L napelnianych od góry – ze złączem Cross</li><li>• Flocare łącznik podwójny do worków – ze złączem Cross Spike</li><li>• Flocare ENFIT złącze obrotowe</li></ul>

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.      Data: 27 lipca 2022      Data ważności: 27 lipca 2027

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.  
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com) Numer rejestracji firmy 09085396



**DEKRA**

**Numer: 2262711CE01**

**Certyfikat systemu zarządzania jakością UE**

**Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załącznik IX, Rozdział I i III**

NBOG MDN 1202:

Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji (klasa IIa)

Flocare zestawy do podaży diet do pompy Flocare Infinity:

- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej, z portem Y
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej i portu medycznego
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków
- Zestaw do pompy Flocare Infinity TwinLine, do worków
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków, bez portu medycznego
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków, z portem Y
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków i butelek
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków i butelek
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek bez portu medycznego
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek, z portem Y
- Worek 1,3 L napełniany od góry, z zestawem do pompy Flocare Infinity
- Worek 2,0 L napełniany od góry, z zestawem do pompy Flocare Infinity

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.

Data: 27 lipca 2022

Data ważności: **27 lipca 2027**

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.  
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 [www.dekra.nl](http://www.dekra.nl) Numer rejestracji firmy 09085396





**DEKRA**

**Numer: 2262711CE01**

### **Certyfikat systemu zarządzania jakością UE**

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załącznik IX, Rozdział I i III

Warunki lub ograniczenia ważności niniejszego certyfikatu:

- Dla wyrobów klasy Is ocena zgodności dokonana przez jednostkę notyfikowaną jest ograniczona do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

### **Historia certyfikatu**

Zgodność z wspólnymi specyfikacjami oraz normami zharmonizowanymi jest udokumentowana w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych, które można zweryfikować za pomocą zawiadomienia o certyfikacji wydanego przez DEKRA Certification B.V. Zawiadomienie o certyfikacji zawiera również niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, w tym nazwy zakładów.

Zmiana	Data wydania certyfikatu	Nr referencyjny zawiadomienia o certyfikacji	Działanie
0	27 lipca 2022	93928CN44	Pierwsze wydanie 2262711CE01
1			
2			

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.      Data: 27 lipca 2022      Data ważności: 27 lipca 2027

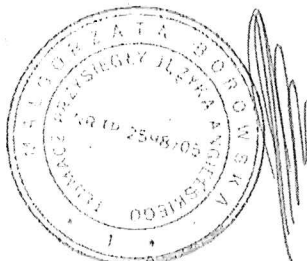
© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.  
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com) Numer rejestracji firmy 09085396

---

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: 21.09.2022 r.



 <b>NUTRICIA</b> <small>LIFE-TRANSFORMING NUTRITION</small> <small>NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.</small>	<b>EU MDR 2017/745</b> <b>Declaration of Conformity</b> <b>'Doc2021271 FLOCARE GIVING SETS AND ACCESSORIES'</b>	<b>NMD-FOR-423-04</b>
		<b>Version: 1.0</b>
		<b>Date of Issue:</b> <b>15 Oct 2021</b>
		<b>Date of Next Review:</b> <b>15 Oct 2023</b>
		<b>Page 1 of 3</b>

**Manufacturer name & registered place of business**

**SRN**  
**Risk Class**

**General product (device family) name**  
**Product sub-groups (if applicable)**

**Product variants**  
**Conformity assessment procedure**  
**Common specification**  
**Notified Body and ID #**  
**Certificate # and validity**  
**DoC revision**  
**DoC validity**


Nutricia Medical Devices B.V.  
Taurusavenue 167  
2132 LS Hoofddorp, The Netherlands  
NL-MF-000012729  
class Is (gravity sets)  
class IIa (pump sets)  
class Is (extension sets, swivel adaptor, two pack connector)  
Giving Sets and Accessories  
Gravity sets, Infinity pump sets, caps, extension sets, swivel adaptor, two pack connector  
See attached appendix Product List  
MDR EU 2017/745, Annex IX (I, II.4, III)  
n/a  
DEKRA Certification, NL #0344  
2262711CE01 exp 27JUL2027  
Rev 001 (initial release)  
10AUG2023

I declare under our sole responsibility that the medical device(s) covered by the present declaration meet the provisions of the Medical Device Regulation EU 2017/745 and that we are solely responsible for issuing this EU Declaration of Conformity.

This Declaration of Conformity covers the **FLOCARE® Giving Sets and Accessories** family as specified in the product list below 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, PRC

Place & date of issue: HOOFFDORP, 10AUG2022

Nutricia Medical Devices BV  
 Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp  
 The Netherlands  
  
 Signature:  
 Position: Global Regulatory Manager, PRRC  
 Name: Mr. ME Lombaerts, MSc.

Who is the natural and legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling before the device is placed on the market under this manufacturers name regardless whether these operations are carried out by the manufacturer or on his behalf by a third party.

Print date: 10/08/2022	Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date <small>Not applicable to Records.</small>
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 LIFE-TRANSFORMING NUTRITION NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.	<b>EU MDR 2017/745</b> <b>Declaration of Conformity</b> <b>'DoC2021271 FLOCARE GIVING SETS AND ACCESSORIES'</b>	NMD-FOR-423-04 Version: 1.0 Date of issue: 15 Oct 2021 Date of Next Review: 15 Oct 2023 Page 2 of 3
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**PRODUCT LIST**

Product Catalogue number (SKU/REF)	Product SAP code (logistical/ local ref number)	Product name	GMDN	Basic UDI-DI	First product LOT	Last product LOT (if discontinued)
GRAVITY GIVING SETS (class Is)						
586460	86460	FLOCARE GRAVITY PACK SET	64461	8716900ENTGRAVITYSETH7	tbd	n/a
589755	89755	FLOCARE GRAVITY PACK & BOTTLE SET			tbd	n/a
589785	89785	FLOCARE GRAVITY TF RES SET 2.0			tbd	n/a
589827	89827	FLOCARE GRAVITY TF RES SET 1.3			tbd	n/a
590070	90070	FLOCARE GRAVITY BOTTLE SET			tbd	n/a
589752	89752	FLOCARE BOLUS SET		8716900ENTBOLUSSETAE	tbd	n/a
PUMP GIVING SETS (IIa)						
595347	95347	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC Y-PORT	64461	8716900PUMPFEEDSETEA	tbd	n/a
595349	95349	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC & W/O MP			tbd	n/a
600103	100103	FLOCARE INFINITY PACK SET W/O DC			tbd	n/a
586514	86514	FLOCARE INFINITY PACK SET			tbd	n/a
586518	86518	FLOCARE INFINITY PACK TWINLINE SET			tbd	n/a
594569	86520	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET			tbd	n/a
586484	86484	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET W/O MP			tbd	n/a
601586	101586	FLOCARE INFINITY PACK MOBILE SET Y-PORT			tbd	n/a
630599	130599	FLOCARE INFINITY PACK & BOTTLE MOBILE SET			tbd	n/a
589825	89825	FLOCARE INFINITY PACK & BOTTLE SET			tbd	n/a
590084	90084	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET			tbd	n/a
590086	90086	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET W/O MP			tbd	n/a
601587	101587	FLOCARE INFINITY BOTTLE SET Y-PORT			tbd	n/a

Nutricia Medical Devices  
Taurinavenue 167/2132, S  
The Netherlands

Nutricia Medical Devices BV  
Taurisavenue 167/2132, S. Hoofddorp  
The Netherlands

Print date: 10/08/2022	Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date Not applicable to Records.
------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



 <b>NUTRICIA</b> <small>LIFE-TRANSFORMING NUTRITION</small> <small>NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.</small>	<b>EU MDR 2017/745</b> <b>Declaration of Conformity</b> <b>'DoC2021271 FLOCARE GIVING SETS AND ACCESSORIES'</b>		<b>NMD-FOR-423-04</b>	
			<b>Version: 1.0</b>	
			<b>Date of Issue:</b> <b>15 Oct 2021</b>	
			<b>Date of Next Review:</b> <b>15 Oct 2023</b>	
			<b>Page 3 of 3</b>	

590011	90011	FLOCARE INFINITY TF RES SET 1.3			tbd	n/a
590068	90068	FLOCARE INFINITY TF RES SET 2.0			tbd	n/a
GIVING SETS ACCESSORIES (Is)						
682967	182967	FLOCARE BUTTON EXTENSION SET PLUS	62256	8716900ENTEXTENSIONSETC9	tbd	n/a
591393	91393	FLOCARE EXTENSION SET - 100CM			tbd	n/a
591398	91398	FLOCARE BUTTON EXTENSION SET			tbd	n/a
570056	70056	FLOCARE TF RES PACK CONN 2.0L - cross	11675	8716900ENTRESE RVOIREC	tbd	n/a
570139	70139	FLOCARE TF RES PACK CONN 1.3L - cross			tbd	n/a
569915	69915	FLOCARE CONN TWO PACK - Cross spike	64461	8716900ENTTWO PACKRT	tbd	n/a

Nutricia Medical Devices BV  
 Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp  
 The Netherlands

Print date: 10/08/2022	Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date Not applicable to Records.
------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<b>NUTRICIA</b> NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	<b>MDR 2017/745</b> <b>Deklaracja zgodności</b> <b>'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY</b> <b>DO PODAŻY DIET</b> <b>I AKCESORIA</b>	NMD-FOR-423-04
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

Nazwa producenta i adres siedziby	Nutricia Medical Devices B.V. Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands
Unikalny numer rejestracji	NL-MF-000012729
Klasa ryzyka	klasa Is (zestawy grawitacyjne) klasa IIa (zestawy do pompy) klasa Is (zestawy przedłużające, złącza obrotowe, łączniki podwójne do worków)
Podstawowa nazwa produktu (rodzina produktów)	Zestawy do podaży diet i akcesoria
Podgrupy produktów (jeżeli ma zastosowanie)	Zestawy grawitacyjne, zestawy do pompy Infinity, nakładki, zestawy przedłużające, złącza obrotowe, łączniki podwójne do worków
Warianty produktu	Podano w załączniku: „Wykaz produktów”
Procedura oceny zgodności	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) UE 2017/745, załącznik IX (I, II.4, III)
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy
Nazwa i nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification, nr NL #0344
Nr i data ważności certyfikatu	2262711CE01 ważny do 27 lipca 2027 r.
Aktualizacja deklaracji zgodności	Wersja 001 (pierwsza edycja)
Data ważności deklaracji zgodności	10 sierpnia 2023 r.

Oświadczam na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób(y) medyczny(e) objęty(e) niniejszą deklaracją spełnia(a) przepisy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 oraz że wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności UE ponosi nasza firma. Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje rodzinę zestawów do podaży i akcesoriów FLOCARE® określonych w poniższym wykazie produktów stanowiącym integralną część niniejszej deklaracji, i jest ważna dla wszystkich przedmiotowych produktów posiadających oznaczenie CE i wytworzonych w następującym zakładzie produkcyjnym:

- Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co, Ltd, ChRL

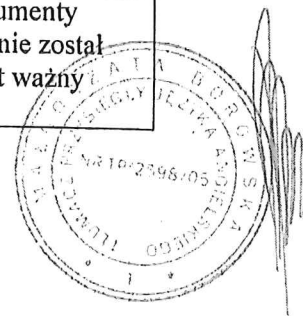
Miejscowość i data wydania: HOOFDDORP, 10 sierpnia 2022 r.

[Pieczęćka]: Nutricia Medical Devices BV –  
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,  
The Netherlands

Podpis: [Podpis nieczytelny]  
Stanowisko: Kierownik ds. rejestracji globalnych, PRRC  
Imię i nazwisko: Pan ME Lombaerts, mgr  
będący osobą fizyczną i prawną odpowiedzialną za projekt, produkcję, pakowanie i etykietowanie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu pod nazwą tego wytwórcy, niezależnie od tego, czy czynności te wykonuje wytwórca, czy osoby trzecie w jego imieniu.

Data wydruku: 10.08.2022 r.	Dokumenty w wersji papierowej uważa się za dokumenty niekontrolowane. Wydrukowany dokument, który nie został opatrzony pieczęcią „dokument kontrolowany” jest ważny tylko w dniu wydrukowania.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003

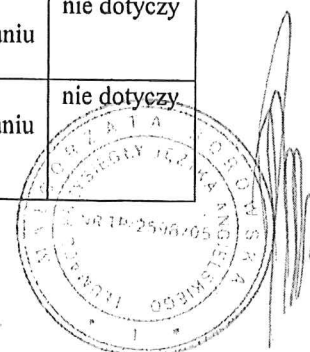




<b>NUTRICIA</b> NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	<b>MDR 2017/745</b> <b>Deklaracja zgodności</b> <b>'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY</b> <b>DO PODAŻY DIET</b> <b>I AKCESORIA</b>	NMD-FOR-423-04
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

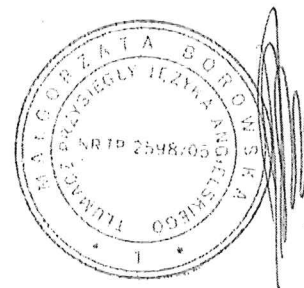
## WYKAZ PRODUKTÓW

Numer katalogowy produktu (SKU/REF)	Kod SAP produktu (numer logistyczny/ miejscowy nr ref.)	Nazwa produktu	GMDN	Główny UDI-DI	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu (w przypadku wycofania z produkcji)
ZESTAWY GRAWITACYJNE DO PODAŻY DIET (klasa Is)						
586460	86460	Flocare zestaw grawitacyjny, do worków	64461	8716900ENTGRAVITYSETH7	w oczekiwaniu	nie dotyczy
589755	89755	Flocare zestaw grawitacyjny, do worków i butelek			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589785	89785	Flocare worek 2,0 L napelniany od góry, z zestawem grawitacyjnym			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589827	89827	Flocare worek 1,3 L napelniany od góry, z zestawem grawitacyjnym			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590070	90070	Flocare zestaw grawitacyjny, do butelek			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589752	89752	Flocare zestaw Bolus		8716900ENTBOLUSSETAE	w oczekiwaniu	nie dotyczy
ZESTAWY DO PODAŻY DIET DO POMPY (klasa IIa)						
595347	95347	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej z portem Y	64461	8716900PUMPFEEDSETEA	w oczekiwaniu	nie dotyczy
595349	95349	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków, bez komory kroplowej i portu medycznego			w oczekiwaniu	nie dotyczy
600103	100103	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej			w oczekiwaniu	nie dotyczy
586514	86514	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków			w oczekiwaniu	nie dotyczy
586518	86518	Zestaw do pompy Flocare Infinity TwinLine, do worków			w oczekiwaniu	nie dotyczy



<b>NUTRICIA</b> NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	<b>MDR 2017/745</b> <b>Deklaracja zgodności</b> <b>'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY</b> <b>DO PODAŻY DIET</b> <b>I AKCESORIA</b>	NMD-FOR-423-04
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

594569	86520	Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków			w oczekiwaniu	nie dotyczy
586484	86484	Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków, bez portu medycznego			w oczekiwaniu	nie dotyczy
601586	101586	Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków, z portem Y			w oczekiwaniu	nie dotyczy
630599	130599	Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków i butelek			w oczekiwaniu	nie dotyczy
589825	89825	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków i butelek			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590084	90084	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590086	90086	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek, bez portu medycznego			w oczekiwaniu	nie dotyczy
601587	101587	Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek, z portem Y			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590011	90011	Flocare worek 1,3 L napełniany od góry, z zestawem do pompy Flocare Infinity			w oczekiwaniu	nie dotyczy
590068	90068	Flocare worek 2,0 L napełniany od góry, z zestawem do pompy Flocare Infinity			w oczekiwaniu	nie dotyczy



<b>NUTRICIA</b> NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	<b>MDR 2017/745</b> <b>Deklaracja zgodności</b> <b>'DoC2021271 FLOCARE ZESTAWY</b> <b>DO PODAŻY DIET</b> <b>I AKCESORIA</b>	NMD-FOR-423-04
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

AKCESORIA DO ZESTAWÓW DO PODAŻY DIET (klasa Is)						
682967	182967	Flocare Button zestaw do przedłużania Plus	62256	8716900ENTEXTENSIONSETC9	w oczekiwaniu	nie dotyczy
591393	91393	Flocare zestaw do przedłużania – 100 cm			w oczekiwaniu	nie dotyczy
591398	91398	Flocare Button zestaw do przedłużania			w oczekiwaniu	nie dotyczy
570056	70056	Flocare łącznik do worków 2.0 L napełnianych od góry - Cross	11675	8716900ENTRESE RVOIREC	w oczekiwaniu	nie dotyczy
570139	70139	Flocare łącznik do worków 1.3 L napełnianych od góry - Cross			w oczekiwaniu	nie dotyczy
569915	69915	Flocare łącznik podwójny do worków - Cross spike	64461	8716900ENTTWO PACKRT	w oczekiwaniu	nie dotyczy

GMDN – Nr wg światowej nomenklatury wyrobów medycznych

UDI-DI – Główny identyfikator modelu wyrobu medycznego

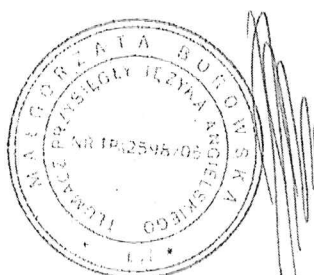
[Każda strona wykazu produktów zaopatrzona jest w pieczętkę o treści]: Nutricia Medical Devices BV  
– Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Data wydruku: 10.08.2022 r.	Dokumenty w wersji papierowej uważa się za dokumenty niekontrolowane. Wydrukowany dokument, który nie został opatrzony pieczęcią „dokument kontrolowany” jest ważny tylko w dniu wydrukowania.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003

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: 21.09.2022 r.



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house IVD <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna**

**2022-12-02**

Nr .....  
 Ilość załączników .....  
 Podpis przyjmującego ..... *[Signature]* ..... -6-

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>NL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Nutricia Medical Devices B.V</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City <b>Hoofddrop</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>2132 LS</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Taurusavenue 167</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Michel Lomberts</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+31 (0) 6 2784 7943</b>
1.023 E-mail <b>Michel.Lombaerts@danone.com</b>	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Nutricia Polska Sp. z o.o.</b>		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>00-728</b>	
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Bobrowiecka 8</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Katarzyna Koziol</b>	1.047 Telefon / Phone <b>508 014 258</b>	
1.048 E-mail <b>katarzyna.kozioł@danone.com</b>	1.049 Faks / Fax	



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house IVD device <input type="checkbox"/> OL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name <b>Katarzyna Kozioł</b>	
1.064 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>00-728</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Bobrowiecka 8</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>508 014 258</b>	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2022-11-29

Nazwisko / Name Kozioł Podpis / Signature Katarzyna Kozioł



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	FLOCARE® WOREK 1,3 L NAPĘNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM DO POMPY FLOCARE® INFINITY™/FLOCARE® INFINITY™ TF RES SET 1.3 L	8716900PUMPFEEDESETEA	zestaw do żywienia dojelitowego	0344
	FLOCARE® ZESTAW DO POMPY FLOCARE® INFINITY™, DO WORKÓW/ FLOCARE® INFINITY™ PACK SET	8716900PUMPFEEDESETEA	zestaw do żywienia dojelitowego	0344
	LOCARE® ZESTAW DO POMPY FLOCARE® INFINITY™, DO WORKÓW I BUTELEK/ FLOCARE® INFINITY™ PACK & BOTTLE SET	8716900PUMPFEEDESETEA	zestaw do żywienia dojelitowego	0344
	FLOCARE® ZESTAW DO POMPY FLOCARE® INFINITY™, DO BUTELEK/FLOCARE® INFINITY™ BOTTLE SET	8716900PUMPFEEDESETEA	zestaw do żywienia dojelitowego	0344
	FLOCARE® ZESTAW GRAWITACYJNY, DO BUTELEK/ FLOCARE® GRAVITY BOTTLE SET	8716900ENTGRAVITYSETH7	zestaw do żywienia dojelitowego	0344
	FLOCARE® ZESTAW GRAWITACYJNY, DO WOREKÓW/FLOCARE® GRAVITY PACK SET	8716900ENTGRAVITYSETH7	zestaw do żywienia dojelitowego	0344
	FLOCARE® WOREK 1,3 L NAPĘNIANY OD GÓRY, Z ZESTAWEM GRAWITACYJNYM/ FLOCARE® GRAVITY TF RES SET 1.3 L	8716900ENTGRAVITYSETH7	zestaw do żywienia dojelitowego	0344

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2022-12-02

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
-6-

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2022-11-29

Nazwisko / Name

Kozioł

Podpis / Signature

Katarzyna Kozioł

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórcą (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną, z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim,
  - jeden lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zidentyfikowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, czepnik, strzałkarka