



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat
N°10022

Issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
GMDN: 13217: Syringe pump

Product name / Désignation du produit / Produktname
**INJECTOMAT AGILIA, INJECTOMAT MC AGILIA,
INJECTOMAT TIVA AGILIA**

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2-3 / Voir page 2-3 / Siehe Seite 2-3

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
Injectomat Agilia : 19140139
Injectomat MC Agilia : 19710784
Injectomat TIVA Agilia : 20133013

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

We / Nous / Wir

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - 38590 Brezins, France

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, 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, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE, amendée par la 2007/47/EC, 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, geändert durch 2007/47/EG, 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, 2015, August 18

Alexia Garin

Regulatory Affairs Manager / Responsable Affaires Réglementaires

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2018/08/25

Doc ref : DT0051_DEC01-23 - page 1 of 3

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

Injectomat Agilia

Injectomat MC Agilia

Reference	Product name	Reference	Product name
(Z) 018010	INJECTOMAT AGILIA FR	(Z) 018110	INJECTOMAT MC AGILIA F
(Z) 018020	INJECTOMAT AGILIA D	(Z) 018120	INJECTOMAT MC AGILIA D
(Z) 018030	INJECTOMAT AGILIA GB	(Z) 018130	INJECTOMAT MC AGILIA GB
(Z) 018040	INJECTOMAT AGILIA BR	(Z) 018140	INJECTOMAT MC AGILIA BR
(Z) 018042	INJECTOMAT AGILIA AR	(Z) 018142	INJECTOMAT MC AGILIA AR
(Z) 018043	INJECTOMAT AGILIA P	(Z) 018143	INJECTOMAT MC AGILIA P
(Z) 018044	INJECTOMAT AGILIA SK	(Z) 018145	INJECTOMAT MC AGILIA H
(Z) 018045	INJECTOMAT AGILIA H	(Z) 018146	INJECTOMAT MC AGILIA CZ
(Z) 018046	INJECTOMAT AGILIA CZ	(Z) 018147	INJECTOMAT MC AGILIA TR
(Z) 018047	INJECTOMAT AGILIA TR	(Z) 018148	INJECTOMAT MC AGILIA RO
(Z) 018048	INJECTOMAT AGILIA RO	(Z) 018150	INJECTOMAT MC AGILIA S
(Z) 018049	INJECTOMAT AGILIA BG	(Z) 018151	INJECTOMAT MC AGILIA FIN
(Z) 018050	INJECTOMAT AGILIA S	(Z) 018152	INJECTOMAT MC AGILIA SI
(Z) 018051	INJECTOMAT AGILIA FIN	(Z) 018155	INJECTOMAT MC AGILIA N
(Z) 018052	INJECTOMAT AGILIA SI	(Z) 018156	INJECTOMAT MC AGILIA RUS
(Z) 018055	INJECTOMAT AGILIA N	(Z) 018157	INJECTOMAT MC AGILIA DK
(Z) 018056	INJECTOMAT AGILIA RUS	(Z) 018160	INJECTOMAT MC AGILIA I
(Z) 018057	INJECTOMAT AGILIA DK	(Z) 018162	INJECTOMAT MC AGILIA GR
(Z) 018060	INJECTOMAT AGILIA IT	(Z) 018170	INJECTOMAT MC AGILIA NL
(Z) 018062	INJECTOMAT AGILIA GR	(Z) 018180	INJECTOMAT MC AGILIA E
(Z) 018070	INJECTOMAT AGILIA NL	(Z) 018181	INJECTOMAT MC AGILIA CL
(Z) 018080	INJECTOMAT AGILIA SP	(Z) 018182	INJECTOMAT MC AGILIA ES2
(Z) 018081	INJECTOMAT AGILIA CL	(Z) 018190	INJECTOMAT MC AGILIA INT
(Z) 018082	INJECTOMAT AGILIA PA	(Z) 018192	INJECTOMAT MC AGILIA AUS
(Z) 018090	INJECTOMAT AGILIA IS	(Z) 018193	INJECTOMAT MC AGILIA PL
(Z) 018091	INJECTOMAT AGILIA ZA	(Z) 018195	INJECTOMAT MC AGILIA ROK
(Z) 018093	INJECTOMAT AGILIA PL	(Z) 018196	INJECTOMAT MC AGILIA RC
(Z) 018094	INJECTOMAT AGILIA ID		
(Z) 018095	INJECTOMAT AGILIA ROK		
(Z) 018096	INJECTOMAT AGILIA RC		

Injectomat TIVA Agilia

Reference	Product name
(Z) 018210	INJECTOMAT TIVA AGILIA F
(Z) 018220	INJECTOMAT TIVA AGILIA D
(Z) 018230	INJECTOMAT TIVA AGILIA GB
(Z) 018240	INJECTOMAT TIVA AGILIA BR
(Z) 018241	INJECTOMAT TIVA AGILIA CO
(Z) 018242	INJECTOMAT TIVA AGILIA AR
(Z) 018243	INJECTOMAT TIVA AGILIA P
(Z) 018245	INJECTOMAT TIVA AGILIA H
(Z) 018246	INJECTOMAT TIVA AGILIA CZ
(Z) 018248	INJECTOMAT TIVA AGILIA RO
(Z) 018250	INJECTOMAT TIVA AGILIA S
(Z) 018251	INJECTOMAT TIVA AGILIA FIN
(Z) 018252	INJECTOMAT TIVA AGILIA SI
(Z) 018255	INJECTOMAT TIVA AGILIA N
(Z) 018256	INJECTOMAT TIVA AGILIA RUS
(Z) 018257	INJECTOMAT TIVA AGILIA DK
(Z) 018260	INJECTOMAT TIVA AGILIA I
(Z) 018262	INJECTOMAT TIVA AGILIA GR
(Z) 018270	INJECTOMAT TIVA AGILIA NL
(Z) 018280	INJECTOMAT TIVA AGILIA E
(Z) 018281	INJECTOMAT TIVA AGILIA CL
(Z) 018290	INJECTOMAT TIVA AGILIA INT
(Z) 018291	INJECTOMAT TIVA AGILIA ZA
(Z) 018293	INJECTOMAT TIVA AGILIA PL
(Z) 018295	INJECTOMAT TIVA AGILIA ROK
(Z) 018296	INJECTOMAT TIVA AGILIA RC

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL
Le Grand Chemin
38590 BREZINS FRANCE

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2018/08/25

Doc ref : DT0051_DEC01-23 - page 3 of 3