

Déclaration de conformité UE

EU Declaration of conformity

Selon l'annexe IV de la réglementation européenne 2017/745 modifiée par la Réglementation 2020/561 relative aux dispositifs médicaux

According to annex IV of European regulation 2017/745 amended by European regulation 2020/561 on medical devices

Je soussigné, **Alexandre LOPEZ**, Directeur Général de CAIR LGL- 1 allée des Chevreuils, parc Tertiaire de Bois Dieu – 69380 LISSIEU – France SRN : FR-MF-000007921, certifie, sous ma seule responsabilité, que les dispositifs :

We, Alexandre LOPEZ, CEO of Cair LGL - 1 allée des Chevreuils, parc Tertiaire de Bois Dieu – 69380 LISSIEU- France SRN : FR-MF-000007921 , guarantee and declare, under our own responsibility, that the devices

Désignation : accessoires de nutrition entérale NUTRICAIR™ avec ENFit – NCE...C, NCE...S, NCE...SO

Usage prévu : Les accessoires permettent de transférer une solution entérale d'un conteneur vers un appareil équipé d'un connecteur ENFit.

Gamme : Nutrition

Basic UDI-DI: 3661657ADM01QS

Classe Is en application de l'annexe VIII de la réglementation Européenne 2017/745

- sont conformes aux exigences applicables de la réglementation 2017/745 et les exigences du Code de la Santé Publique Français.
- sont conformes à la réglementation de l'Etat français membre de l'Union Européenne
- sont conformes aux normes harmonisées et homologuées

• Cette déclaration s'appuie sur le **dossier technique NUT05** constitué conformément à l'annexe II du Règlement 2017/745 et sur le certificat de conformité n° MDR761075 R000 à l'annexe XI du Règlement 2017/745 délivré par le BSI, organisme notifié n°2797

Liste des références commerciales en annexe

Designation : NUTRICAIR™ enteral nutrition accessories with ENFit – NCE...C, NCE...S, NCE...SO

Intended use : Accessories allow to transfer an enteral solution from a container to a device with an ENFit connector.

Range : Nutrition

Basic UDI-DI: 3661657ADM01QS

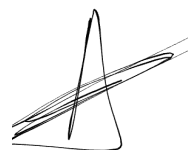
Class Is in application of annex VIII of European regulation 2017/745

- comply with the applicable requirements of the European regulation 2017/745 and the requirements of the French Public health Law.
- comply with the regulation of France, member state of European Community
- comply with the harmonized and validated standards

• This declaration is based on the **technical file NUT05** constituted in accordance with Annex II of Regulation 2017/745 and on the certificate of conformity n° MDR761075 R000 to annex XI of Regulation 2017/745 issued by BSI, notified body n° 2797

Commercial references listed in annex

Lissieu, March 14th, 2025



Alexandre LOPEZ
CEO of CAIR LGL

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr

Annexe : Liste et description des références concernées
Annex: References and description of medical devices concerned

EMDN code and term: A0280 – Syringes accessories

GMDN code and term: 59040 - ENFit oral/enteral syringe, single-use

References	Description	UDI
NCE20C	NUTRICAIR™ sampling device for enteral nutrition with ENFit for bottle diam 20mm	366165702316
NCE100C	NUTRICAIR™ enteral cap with male ENFit for medicine vial/bottle diam 10 to 24,5 mm	366165702670
NCE152C	NUTRICAIR™ enteral cap with filter and ENFit male for enteral feeding by gravity through 20 and 50 ml ENFit syringes	366165702318
NCE201C	NUTRICAIR™ enteral ENFit syringes cap x 1	366165702319
NCE208C	NUTRICAIR™ enteral ENFit syringes cap x 8	366165702320
NCE221C	NUTRICAIR™ cap adaptable on female ENFit x 1	366165702722
NCE228C	NUTRICAIR™ cap adaptable on female ENFit x 8	366165702723
NCE301C	NUTRICAIR™ enteral ENFit cap for feeding tube	366165702502
NCE302C	NUTRICAIR™ enteral screw cap with male ENFit for enteral medicine vial/bottle diam 28mm	366165702321
NCE400C	NUTRICAIR™ enteral cap for enteral reservoir	366165705187
NCE05SO	NUTRICAIR™ enteral sampling straw with ENFit, soft tube, L=5 cm	366165702467
NCE30SO	NUTRICAIR™ enteral sampling straw with ENFit, soft tube, L=30 cm	366165702747
NCE05S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit L=5 cm	366165702300
NCE10S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit L=10 cm	366165702301
NCE15S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit L=15 cm	366165702302
NCE20S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit L=25 cm diam 2,15mm	366165702303
NCE020S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit L=20 cm diam 2,15mm	366165702766
NCE23S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit PE/PVC L=20cm diam 3mm	366165702849
NCE25S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit L=25 cm diam 4,5 mm	366165702315
NCE30S	NUTRICAIR™ enteral sampling device with ENFit PE/PVC L=30cm diam 3mm	366165702848

Page 1 sur 1

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr