

DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Directive / Direttiva : 93/42/CEE

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Device type, class Type d'appareil, classe Tipo di pompa, classe 	Power supply and infusion management system, <i>class IIb</i> Alimentation et système de gestion de perfusion, classe IIb Dispositivo d'alimentazione e supervisione de infusion, classe IIb									
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Brand / Marque / Marca 	Fresenius Vial									
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Designation and serial numbers Désignation et numéros de série Designazione del tipo e numero di serie 	BASE PRIMEA	<i>All serial numbers</i> Tout numéro de série Tutti numero di serie								
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accessories, all lot numbers Accessoires, tous numéros de lot Accessori, tutti numeri di lotto 	<i>RS232 Cables / Cordons RS232 / Cavo RS232</i> <i>Multifix range / Gamme Multifix / Gamma Multifix</i> <i>Drugbar kit / Kit Drugbar</i>									
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compatible devices Dispositifs compatibles Dispositivi compatibili 	Module DPS, Module DPS Visio Module MVP, Module MVP+ Base A Orchestra® Mobile Stand									
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manufacturer / Fabriquant / Fabbicante 	Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin - 38590 BREZINS (France) Tel : +33 (0)4 76 67 10 10 - Fax : +33 (0)4 76 65 56 66									
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standards / Normes / Normative 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"> CEI 60 601-1 </td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"> <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE</i> </td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"> CEI 60 601-1-2 </td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"> <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 2. Collateral standard : electromagnetic compatibility</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX - PARTIE 1 : REGLES GENERALES DE SECURITE - 2. Norme collatérale : compatibilité électromagnétique</i> </td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"> CEI 60 601-1-4 </td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"> <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 4. Collateral standard : programmable electromedical devices</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE - 4. Norme collatérale : système électromédicaux programmables</i> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> CEI 60 601-2-24 </td> <td style="padding: 2px;"> <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : specific requirements for pumps and infusion devices</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion</i> </td> </tr> </table>		CEI 60 601-1	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE</i>	CEI 60 601-1-2	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 2. Collateral standard : electromagnetic compatibility</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX - PARTIE 1 : REGLES GENERALES DE SECURITE - 2. Norme collatérale : compatibilité électromagnétique</i>	CEI 60 601-1-4	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 4. Collateral standard : programmable electromedical devices</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE - 4. Norme collatérale : système électromédicaux programmables</i>	CEI 60 601-2-24	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : specific requirements for pumps and infusion devices</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion</i>
CEI 60 601-1	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE</i>									
CEI 60 601-1-2	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 2. Collateral standard : electromagnetic compatibility</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX - PARTIE 1 : REGLES GENERALES DE SECURITE - 2. Norme collatérale : compatibilité électromagnétique</i>									
CEI 60 601-1-4	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 4. Collateral standard : programmable electromedical devices</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE - 4. Norme collatérale : système électromédicaux programmables</i>									
CEI 60 601-2-24	<i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : specific requirements for pumps and infusion devices</i> <i>APPAREILS ELECTROMEDICAUX : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion</i>									
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Test Protocols / Rapports de tests / Rapporti di test 	Technical file / Dossier Technique / Manuale tecnico : DT0043									

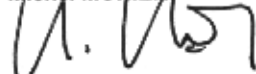
As legal representative of the manufacturer within the EEC, I declare under our own responsibility that the above products are in conformity with the essential requirements of the above mentioned directives and specifically Annex II of the MD directive 93/42 EEC.

En tant que fabricant et représentant légal du fabricant établi dans la CEE, je déclare sous notre propre responsabilité que les produits ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles des Directives mentionnées et particulièrement à l'annexe II de la Directive 93/42CEE.

Essendo fabbricante/rappresentante legale del fabbricante stabilito nella CEE, dichiariamo sotto la nostra propria responsabilità che la pompa conforme ai dati inclusi nel manuale tecnico come pure alle esigenze essenziali delle Direttive citate sopra e più particolarmente all'allegato II della Direttiva 93/42 EEC.

BREZINS, 27 May 2003

Michel MONIER



Quality and Regulatory Affairs Manager / Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
 Direttore Qualità e per la regolamentazione