

ALARIS

ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY

EC prohlášení o shodě se směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC

Výrobce: ALARIS Medical UK Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
Hampshire RG22 4BS
Velká Británie
Telefon: +44 1256 388200
Fax: +44 1256 388388

Prostředek: ASENSA volumetrická infúzní pumpa

Popis: ASENSA GW

EC třída výrobku: IIb

ALARIS zdravotnické systémy na adrese uvedené výše tímto

prohlašuje, že výše uvedený výrobek a příložený Seznam výrobku odpovídá příslušným požadavkům EC Směrnice Rady 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 a je v souladu s Přílohou II Postup hodnocení shody a s registrovaným Systémem jakosti, který byl ověřen BSI (British Standards Institution), Autorizovanou zkušebnou č. 0086.

Podepsáno: *podpis nečitelný* Caroline Prisk
Datum: 22.07.2004 Manažer pro registrační záležitosti

Podepsána jako zástupce a určený představitel ALARIS Zdravotnické systémy.

ALARIS[®]

ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY

SEZNAM VÝROBKŮ

ASENA GW Velokoobjemová infúzní pumpa

| Číslo dílu | Popis | Třída výrobků EC |
|------------|---|---------------------|
| 25041GBD1 | ASENA GW, anglická, Dedic. RS232 | IIb |
| 25041GBN1 | ASENA GW, anglická, Multidedic. RS232 | IIb |
| 25041RWN1 | ASENA GW, zbytek světa, Multidedic. | IIb |
| 25042NLD1 | ASENA GW, holandská, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042NLN1 | ASENA GW, holandská, Multidedic. RS232 | IIb |
| 25042GBD1 | ASENA GW, anglická, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042FRD1 | ASENA GW, francouzská, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042FRN1 | ASENA GW, francouzská, Multidedic. RS232 | IIb |
| 25042DED1 | ASENA GW, německá, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042DEN1 | ASENA GW, německá, Multidedic. RS232 | IIb |
| 25042ITD1 | ASENA GW, italská, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042NOD1 | ASENA GW, norská, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042PTD1 | ASENA GW, portugalská, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042ESD1 | ASENA GW, španělská, Dedic. RS232 | IIb |
| 25042RWN1 | ASENA GW, zbytek světa, Multidedic. RS232 | IIb |
| 25042SED1 | ASENA GW, švédská, Dedic. RS232 | IIb |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

ALARIS[®]

MEDICAL SYSTEMS

EC Declaration of Conformity to Medical Devices Directive 93/42/EEC

| | |
|------------------|--|
| Manufacturer: | ALARIS Medical UK Ltd. The Crescent Jays Close Basingstoke Hampshire RG22 4BS United Kingdom. Telephone +44 1256 388200 Fax +44 1256 388388 |
| Device | ASENA Volumetric Infusion Pump |
| Description | ASENA GW |
| EC Product Class | II b |

ALARIS Medical Systems at the address shown above hereby

declares that the product listed above and the attached Product Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure and registered Quality System as verified by BSI (British Standards Institution), Notified Body No. 0086.

Signed: *C. Prisk* Caroline Prisk
Date: 22.07.2004 Manager, Regulatory Affairs

Signed as Agent for, and Designated Representative of, ALARIS Medical Systems

