



ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 0224 / B2P3 / 3
Renouvellement et extension de l'attestation délivrée le 21 novembre 2000
Renewal and extension of certificate dated on November 21st, 2000

Délivrée à Paris le 26 août 2003
Issued in Paris on August 26th, 2003



Membre du GIE G-MED

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Qualité Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System
ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse)
Manufacturer (name and address)

FRESENIUS VIAL
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
FRANCE

Catégorie du dispositif

Dispositifs de perfusion et nutrition :
pousse-seringues, pompes volumétriques,
stations de perfusion, et accessoires associés.

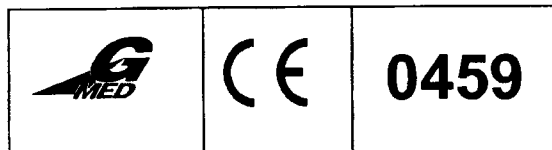
Device category

Infusion and feeding devices :
syringe pumps, volumetric pumps, infusion workstation,
and associated accessories.

Le G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans les rapports référencés D030983-1 le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final- des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the files referenced D030983-1, the quality system -for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3.

Cette attestation est valable jusqu'au : 25 août 2006 (inclus)
This certificate is valid until : August 25th, 2006 (included)



Pour l'administrateur
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

B3

1999-03-15

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS

IDENTIFICATION OF DEVICES

Pompe à perfusion

MODULE MVP (MS / ST / PT)
 MODULE MVP+ (MS / ST / PT)
 OPTIMA MS / MCM 440 MS
 OPTIMA PT / MCM 440 PT
 OPTIMA ST / MCM 550 ST
 OPTIMA VS / MCM 440 OT
 OPTIMA GRASEBY

Infusion pump

MODULE MVP (MS / ST / PT)
 MODULE MVP+ (MS / ST / PT)
 OPTIMA MS / MCM 440 MS
 OPTIMA PT / MCM 440 PT
 OPTIMA ST / MCM 550 ST
 OPTIMA VS / MCM 440 OT
 OPTIMA GRASEBY

Class / Classe : IIb

Pousse-seringues

INJECTOMAT 2000
 INJECTOMAT 2000 ANĀSTHESIA
 INJECTOMAT 2000 MC
 INJECTOMAT 2000 P
 MASTER PCA
 MASTER TCI
 MASTER TCI (DEBIT MASSIQUE)
 MODULE DPS
 MODULE DPS VISIO
 PILOTE A2
 PILOTE ANESTHESIE
 PILOTE ANESTHESIE 2
 PILOTE C
 PILOTE DELTA
 PILOTE HYPERBARIC

Syringe pump

INJECTOMAT 2000
 INJECTOMAT 2000 ANĀSTHESIA
 INJECTOMAT 2000 MC
 INJECTOMAT 2000 P
 MASTER PCA
 MASTER TCI
 MASTER TCI (ANAESTHESIA)
 MODULE DPS
 MODULE DPS VISIO
 PILOT A2
 PILOT ANAESTHESIA
 PILOT ANAESTHESIA 2
 PILOT C
 PILOT DELTA
 PILOT HYPERBARIC

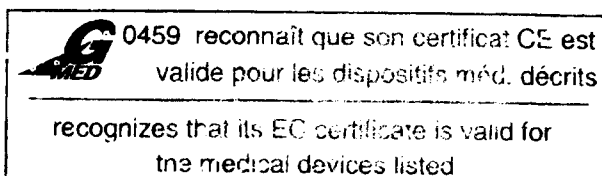
Class / Classe : IIb

Station de perfusion

BASE A
 BASE INTENSIVE
 BASE TCI
 BASE PRIMEA

Infusion work station **Class / Classe : IIb**

BASE A
 BASE INTENSIVE
 BASE TCI
 BASE PRIMEA



Addendum Certificat An. II - 0224/B2P3/3 / N° FV 8

26 AOUT 2003