

**DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Directive / Direttiva : 93/42/CEE

<ul style="list-style-type: none"> • Device type, class Type d'appareil, classe Tipo di pompa, classe 	<p><i>Volumetric pump, Class IIb</i> Pompe volumétrique, Classe IIb Pompa volumetrica, Classe IIb</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Brand / Marque / Marca 	<p>Fresenius Vial</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Designation and serial numbers Désignation et numéros de série Designazione del tipo e numero di serie <p>Accessories, all lot numbers Accessoires, tous numéros de lot Accessori, tutti numeri di lotto</p> <p>Compatible devices Dispositifs compatibles Dispositivi compatibili</p>	<p>OPTIMA ST / MCM 550 ST OPTIMA MS / MCM 440 MS OPTIMA PT / MCM 440 PT OPTIMA VS / MCM 440 OT</p> <p><i>All serial numbers / Tout numéro de série / Tutti numeri di serie</i></p> <p><i>For OPTIMA VS and MS / Pour OPTIMA VS and MS / Per OPTIMA VS and MS :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Drop detector option / Option détecteur de gouttes</i> <p><i>For all OPTIMA types / Pour tous les types d'OPTIMA / Per tutti OPTIMA :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>High stability rolling stand 180 / Pied roulant 180</i> • <i>Cast iron base / Socle fonte extra</i> • <i>Transrail 120</i> <p><i>Rs232 cable / cordon RS232 / Cavo RS232</i></p> <p>OPTIMA MS / MCM440 MS ↔ MS tubing sets</p> <p>OPTIMA PT, OPTIMA VS, MCM 440 PT, MCM 440 OT ↔ VS tubing sets, Fresenius Intradrop air PD, Braun infatix, BD R87, MCM400, Codan PVC.</p> <p>OPTIMA ST / MCM550 ST ↔ Fresenius Intradrop Diabolo, MCM 500, Fresenius Intradrop Air VS, Braun infusomat leitung</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer / Fabriquant / Fabricante 	<p>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</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Standards / Normes / Normative 	<p>CEI 60 601-1 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX - REGLES GENERALES DE SECURITE</p> <p>CEI 60 801-1-2 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 2. Collateral standard - electromagnetic compatibility</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX - PARTIE 1 : REGLES GENERALES DE SECURITE - 2. Norme collaterale - compatibilité électromagnétique</p> <p>CEI 60 601-1-4 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 4. Collateral standard - programmable electromedical devices</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX - REGLES GENERALES DE SECURITE - 4. Norme collaterale - système électromédicaux programmables</p> <p>CEI 60 601-2-24 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - specific requirements for pumps and infusion devices</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Test Protocols / Rapports de tests / Rapporti di test 	<p>Technical file / Dossier Technique / Manuale tecnico - DT0038</p>

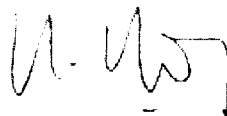
As legal representative of the manufacturer within the EEC, I declare under our own responsibility that the above products are in conformity with the essential requirements of the above mentioned directives and specifically Annex II of the MD directive 93/42 EEC.

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/representante legale del fabbricante stabilito nella CEE, dichiaro 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, 20 May 2003

Michel MONIER



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