

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

Manufacturer:

Cardinal Health Switzerland 317 Sàrl
(Cardinal Health, Alaris® Products)
11 Route de la Vallée
1180 Rolle
Switzerland
Tel: +41 21 822 5300
Fax: +41 21 822 5301

Device Type:

Alaris® Syringe Infusion Pumps

Device Description/Family :

Alaris® GS/GH/CC Syringe Pump

EC Product Class

II b

GMDN Number:

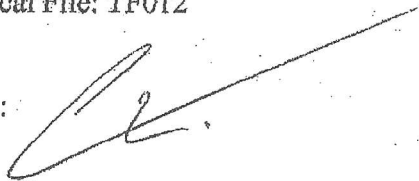
13217

We herewith declare that the product(s) listed above and detailed in the attached Product Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, are in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure and have a registered Quality Management System as verified by BSI (British Standards Institution) Notified Body No. 0086 (EC Certificate No. 502238)

Technical File: TF012

Issue Level: 18

Signed:



— Pierre Rebours

Date: 9th August 2006

Quality & Regulatory Affairs Director
Clinical Technologies and Services
International Business

Signed as Agent for, and Designated Representative of, Cardinal Health, Alaris® Products



Declaration Reference: DC004
Cardinal Health

Page 1 of 2



PRODUCT SCHEDULE
Alaris® Syringe Infusion Pump (GS/GH/CC)

GMDN Number: 13217

Part Number	Description	EC Product Class
80013UN00	Alaris® GS, Universal	II b
80013UN01	Alaris® GS, Universal, RS232	II b
80023UN00	Alaris® GH, Universal	II b
80023UN01	Alaris® GH, Universal, RS232	II b
80033UNN0	Alaris® CC, Universal	II b
80033UNN1	Alaris® CC, Universal, RS232	II b
80033UND0	Alaris® CC, Universal, Dedicated	II b
80033UND1	Alaris® CC, Universal, Dedicated, RS232	II b

Declaration Reference: DC004

Page 2 of 2



CardinalHealth

Prohlášení o shodě se Směrnicí 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

Výrobce: Cardinal Health Switzerland 317 Sàrl
(Cardinal Health, Alaris® Products)
11 Route de la Vallée
1180 Rolle
Švýcarsko
Tel: +41 21 822 5300
Fax: +41 21 822 5301

Typ výrobku: Alaris® Lineární dávkovače

Popis výrobku/skupina: Alaris® GS/GH/CC Lineární dávkovač

EC třída výrobku: IIb

Číslo GMDN: 13217

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek/výrobky podrobně specifikované v příloze „Produkt Schedule“ splňují příslušná ustanovení Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993, jsou v souladu s přílohou II Postup posouzení shody a mají registrovaný systém kvality verifikovaný BSI (Britský ústav pro standardizaci), Notifikovaná zkušebna č. 0086 (EC Certifikát č. 502238)

Technická dokumentace: TF012

Vydání: 18

Podpis:

Pierre Rebous

Datum: 9. srpen 2006

Ředitel oddělení kvality a předpisů
Klinické technologie a služby
Mezinárodní obchod

Pierre Rebous podepsal tento dokument jako jednatel a jmenovaný zástupce společnosti Cardinal Health, Alaris® Products

