

## **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® volumetrická infuzní pumpa

**Popis výrobku/skupina:** Alaris® GW volumetrická pumpa

**EC třída výrobku:** IIb

**Číslo GMDN:** 13215

*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: TF021

Vydání: 12

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*



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

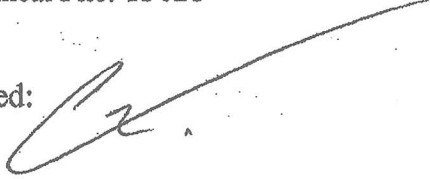
<b>Manufacturer:</b>	Cardinal Health Switzerland 317 Sàrl (Cardinal Health, Alaris® Products)
	11 Route de la Vallée
	1180 Rolle
	Switzerland
	Tel: +41 21 822 5300
	Fax: +41 21 822 5301
<b>Device Type:</b>	Alaris® Volumetric Infusion Pump
<b>Device Description/Family :</b>	Alaris® GW Volumetric Pump
<b>EC Product Class:</b>	II b
<b>GMDN Number:</b>	13215

*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 System verified by BSI (British Standards Institution), Notified Body No. 0086 (EC Certificate No. 502238)*

Technical File: TF021

Issue Level: 12

Signed:



Pierre Rebours

Date: 9<sup>th</sup> August 2006

Quality & Regulatory Affairs Director  
Clinical Technologies and Services  
International Business

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



# PRODUCT SCHEDULE

## Alaris® GW Large Volume Infusion Pump

GMDN Number: 13215

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

Part Number	Description	EC Product Class
25041GBD1	Alaris® GW, English, Dedic, RS232	II b
25041GBN1	Alaris® GW, English, Multidedic, RS232	II b
25041RWN1	Alaris® GW, Rest of World, Multidedic	II b
25042NLD1	Alaris® GW, Dutch, Dedic., RS232	II b
25042NLN1	Alaris® GW, Dutch, Multidedic., RS232	II b
25042GBD1	Alaris® GW, English, Dedic., RS232	II b
25042FRD1	Alaris® GW, French, Dedic., RS232	II b
25042FRN1	Alaris® GW, French, Multidedic., RS232	II b
25042DED1	Alaris® GW, German, Dedic., RS232	II b
25042DEN1	Alaris® GW, German, Multidedic., RS232	II b
25042ITD1	Alaris® GW, Italian, Dedic., RS232	II b
25042NOD1	Alaris® GW, Norwegian, Dedic., RS232	II b
25042PTD1	Alaris® GW, Portuguese, Dedic., RS232	II b
25042ESD1	Alaris® GW, Spanish, Dedic., RS232	II b
25042RWN1	Alaris® GW, Rest of World, Multidedic.	II b
25042SED1	Alaris® GW, Swedish, Dedic., RS232	II b

Quality & Regulatory Affairs Director  
Clinical Technologies and Services  
International Business

Date: 9<sup>th</sup> August 2006

Signed: 

Declaration Reference: DC008

Page 2 of 2