

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce: Fresenius Medical Care Česká republika spol. s r.o.
Lužná 591, 160 00 Praha 6
IČO 45790884

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: infuzní pumpa – lineární dávkovač

typ: Base A, Module DPS, Module MVP

výrobce: Fresenius Vial S.A., Brezins, Francie

účel použití: intravenózní podávání infuze

třída (podle § 6 NV) II b

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotní prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění

směrnice ES: 93/42/EEC

harmonizované normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, č. rozhodnutí B-30-01314/01 ze dne 5. 11. 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

V Praze dne 15. 8. 2002

Ing. David Prokeš, jednatel

FRESENIUS MEDICAL CARE

Česká republika spol. s r.o.

Lužná 591, 160 00 Praha 6

Tel.: 235 358 212

IČO: CZ45790884

jméno a funkce odpovědné osoby

DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directives 93/42/CEE - 93/68 CEE

▪ Device type, class	Power supply, class IIb																				
Type d'appareil, classe	Dispositif d'alimentation, classe IIb																				
▪ Brand / Marque	Fresenius Vial																				
▪ Designation and serial numbers	BASE A																				
Désignation et numéros de série	BASE A																				
	Serial number (from) - Numéros de série (du)																				
	▪ N 15780142																				
	Accessories, all lot numbers / Accessoires, tous numéros de lot																				
	RS232 Cables / cordon RS232 (ref. 073413 / ref. 073414)																				
▪ Manufacturer / Fabricant	Fresenius Vial S.A. Le Grand Chemin - 38590 BREZINS (France)																				
	Tel : +33 (0)4 76 67 10 10 - Fax : +33 (0)4 76 65 56 66																				
▪ Standards / Normes	IEC 601-1	IEC 601-1-4	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24																		
▪ Test Protocols / Rapports de tests	<table border="0"> <tr> <td>▪ PV 32351929/1T - G-MED</td> <td>▪ PV 1523 – EMC – SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV 6032010 (CB) – LCIE</td> <td>▪ PV 1532 – EMR – SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV 6029010 (CB) – LCIE</td> <td>▪ PV 1543 – IMM – SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV 15263020- LCIE S302840 – LCIE – G-MED</td> <td>▪ PV 9902 – 1341 – EMR - SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV24964030 (CB) - LCIE</td> <td>▪ PV 9902 – 1342 – EMR- SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV 32351929/1T - G-MED</td> <td>▪ PV 9903 – 1373 – EMC - SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ RPV0197 (section 3 §19 / section 5 §36)</td> <td>▪ PV 9903 – 1377 – SAF - SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV 411 618 A – LCIE</td> <td>▪ PV 9903 – 1378 – EMC - SMEE</td> </tr> <tr> <td>▪ PV 411 618 B – LCIE</td> <td>▪ PV 9903 – 1382 – EMI – SMEE</td> </tr> </table>			▪ PV 32351929/1T - G-MED	▪ PV 1523 – EMC – SMEE	▪ PV 6032010 (CB) – LCIE	▪ PV 1532 – EMR – SMEE	▪ PV 6029010 (CB) – LCIE	▪ PV 1543 – IMM – SMEE	▪ PV 15263020- LCIE S302840 – LCIE – G-MED	▪ PV 9902 – 1341 – EMR - SMEE	▪ PV24964030 (CB) - LCIE	▪ PV 9902 – 1342 – EMR- SMEE	▪ PV 32351929/1T - G-MED	▪ PV 9903 – 1373 – EMC - SMEE	▪ RPV0197 (section 3 §19 / section 5 §36)	▪ PV 9903 – 1377 – SAF - SMEE	▪ PV 411 618 A – LCIE	▪ PV 9903 – 1378 – EMC - SMEE	▪ PV 411 618 B – LCIE	▪ PV 9903 – 1382 – EMI – SMEE
▪ PV 32351929/1T - G-MED	▪ PV 1523 – EMC – SMEE																				
▪ PV 6032010 (CB) – LCIE	▪ PV 1532 – EMR – SMEE																				
▪ PV 6029010 (CB) – LCIE	▪ PV 1543 – IMM – SMEE																				
▪ PV 15263020- LCIE S302840 – LCIE – G-MED	▪ PV 9902 – 1341 – EMR - SMEE																				
▪ PV24964030 (CB) - LCIE	▪ PV 9902 – 1342 – EMR- SMEE																				
▪ PV 32351929/1T - G-MED	▪ PV 9903 – 1373 – EMC - SMEE																				
▪ RPV0197 (section 3 §19 / section 5 §36)	▪ PV 9903 – 1377 – SAF - SMEE																				
▪ PV 411 618 A – LCIE	▪ PV 9903 – 1378 – EMC - SMEE																				
▪ PV 411 618 B – LCIE	▪ PV 9903 – 1382 – EMI – SMEE																				

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.

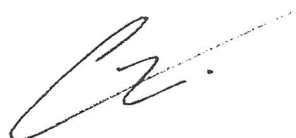
Place and date of issue
Lieu et date d'émission

BREZINS, 20 Feb .2001

Name and signature of the legal representative within the EEC
Nom et signature du représentant légal dans la CEE

Pierre Rebours

Quality and Regulatory Affairs Manager
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires





DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directives 93/42/CEE - 93/68 CEE

Device type, class Type d'appareil, classe	Single channel volumetric pump. MODULE MVP part of Orchestra® multichannel Infusion Workstation or used as stand alone (battery or Mainy Mod powered charger). MODULE MVP+ option allows to operate with mains. Class IIb Le MODULE MVP est une pompe volumétrique monovoie, utilisable sur Station de Perfusion Orchestra® ou en mode autonome (batterie, Chargeur Mainy Mod). L'option MODULE MVP+ permet le fonctionnement sur secteur. Classe IIb		
Brand / Marque	Fresenius Vial		
Designation and serial numbers Désignation et numéros de série Accessories, all lot numbers Accessoires, tous numéros de lot Compatible devices Dispositifs compatibles	MODULE MVP MS, MODULE MVP ST, MODULE MVP PT MODULE MVP+ MS, MODULE MVP+ ST, MODULE MVP+ PT All serial numbers / Tous numéros de série. For Orchestra® Infusion workstation / Pour station de perfusion Orchestra®: • Multifix 3 (ref. 073803) - Multifix 4 (ref. 073804) - Multifix 6 (ref. 073806 / ref. 073809) - Multifix 8 (ref. 073805) • Bottle Holder Multifix / Support flacon Multifix (ref. 073800 / ref. 073801 / ref. 073802) • Module adjustable Pole Clamp / Fixation Module (ref. 073808) • Transmodule (ref. 073802) • Transmodule adjustable pole clamp / Fixations Transmodule (ref. 073803) • Mainy Mod (ref. 073807) MODULE MVP MS : Drop detector option / Option détecteur de gouttes (ref. 159450) • Base A, Base Intensive • Module DPS • Orchestra® Mobile Stand • Module MVP MS / MVP+ MS ⇔ MS Tubing sets / Tubulures MS • Module MVP ST / MVP+ ST ⇔ Intradrop tubing sets / Tubulures Intradrop • Module MVP PT / MVP+ PT ⇔ VS and MS Tubing sets / Tubulures VS et MS		
Manufacturer / Fabricant	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		
Standards / Normes	IEC 601-1 IEC 601-1-4 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24		
Test Protocols / Rapports de tests	<table border="0"> <tr> <td> • PV 7323010-LCIE • PV 36006020 - LCIE (MVP+) • RPV0189-A - Fresenius Vial • RPV0189-B - Fresenius Vial • RPV0189-0 - Fresenius Vial • RPV0197-B - Fresenius Vial • RPV0359 - Fresenius Vial • CR-99-018 - Fresenius Vial • CC-0839 - Fresenius Vial • PV 5/027315/523/4A - CETIM • PV 5/028780/523/4A - CETIM </td><td> • PV 9903-1377-SAF-SMEE • PV 9903-1378-EMC-SMEE (class A) • PV 9903-1373-EMC-SMEE (class B) • PV 9902-1342-EMR-SMEE • PV 9902-1341-EMR-SMEE • PV 1768-EMI-SMEE • PV 9903-1382-EMI-SMEE • PV 2362-EMI-SMEE (MVP+) • PV 2288- ODC-SMEE (MVP+) • PV 2287-TRS-SMEE (MVP+) </td></tr> </table>	• PV 7323010-LCIE • PV 36006020 - LCIE (MVP+) • RPV0189-A - Fresenius Vial • RPV0189-B - Fresenius Vial • RPV0189-0 - Fresenius Vial • RPV0197-B - Fresenius Vial • RPV0359 - Fresenius Vial • CR-99-018 - Fresenius Vial • CC-0839 - Fresenius Vial • PV 5/027315/523/4A - CETIM • PV 5/028780/523/4A - CETIM	• PV 9903-1377-SAF-SMEE • PV 9903-1378-EMC-SMEE (class A) • PV 9903-1373-EMC-SMEE (class B) • PV 9902-1342-EMR-SMEE • PV 9902-1341-EMR-SMEE • PV 1768-EMI-SMEE • PV 9903-1382-EMI-SMEE • PV 2362-EMI-SMEE (MVP+) • PV 2288- ODC-SMEE (MVP+) • PV 2287-TRS-SMEE (MVP+)
• PV 7323010-LCIE • PV 36006020 - LCIE (MVP+) • RPV0189-A - Fresenius Vial • RPV0189-B - Fresenius Vial • RPV0189-0 - Fresenius Vial • RPV0197-B - Fresenius Vial • RPV0359 - Fresenius Vial • CR-99-018 - Fresenius Vial • CC-0839 - Fresenius Vial • PV 5/027315/523/4A - CETIM • PV 5/028780/523/4A - CETIM	• PV 9903-1377-SAF-SMEE • PV 9903-1378-EMC-SMEE (class A) • PV 9903-1373-EMC-SMEE (class B) • PV 9902-1342-EMR-SMEE • PV 9902-1341-EMR-SMEE • PV 1768-EMI-SMEE • PV 9903-1382-EMI-SMEE • PV 2362-EMI-SMEE (MVP+) • PV 2288- ODC-SMEE (MVP+) • PV 2287-TRS-SMEE (MVP+)		

As legal representative of the manufacturer within the EEC, we declare under our own responsibility that the above products are in conformity with the essential requirements, Annex I of the 93/42 CEE Directive, following the requirements of Annex II.

En tant que représentant légal du fabricant établi dans la CEE, nous déclarons sous notre responsabilité que les dispositifs désignés sont conformes à l'annexe I, exigences essentielles de la Directive 93/42CEE, suivant la procédure définie par l'annexe II.

Place and date of issue
 Lieu et date d'émission

BREZINS, 23 Jan. 2003

Name and signature of the legal representative within the EEC
 Nom et signature du représentant légal dans la CEE

Michel Monier

Quality and Regulatory Affairs Manager
 Directeur Qualité et Affaires Réglementaires



DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directives 93/42/CEE - 93/68 CEE

▪ Device type, class	Syringe pump single channel. It can be used on the Orchestra Infusion Workstation or separately, class IIb			
Type d'appareil, classe	Pousse-seringue monovoie utilisable sur Station de Perfusion Orchestra ou en mode autonome, classe IIb			
▪ Brand / Marque	Fresenius Vial			
▪ Designation and serial numbers	MODUL DPS			
Désignation et numéros de série	MODULE DPS			
	Serial number (from) - Numéros de série (du)			
	15720110			
	Accessories, all lot numbers / Accessoires, tous numéros de lot			
	Multifix 3 / Multifix 3 (ref. 073803)			
	Multifix 4 / Multifix 4 (ref. 073804)			
	Multifix 6 / Multifix 6 (ref. 073806 / ref. 073809)			
	Multifix 8 / Multifix 8 (ref. 073805)			
	Module adjustable Pole Clamp / Fixation Module (ref. 073808)			
	Mainy Mod / Mainy Mod (ref. 073807)			
	Transmodule / Transmodule (ref. 073082)			
	Transmodule Adjustable Pole Clamp / Fixation pour Transmodule (ref. 073083)			
▪ Manufacturer / Fabricant	Fresenius Vial S.A. Le Grand Chemin - 38590 BREZINS (France) Tel : +33 (0)4 76 67 10 10 - Fax : +33 (0)4 76 65 56 66			
▪ Standards / Normes	IEC 601-1	IEC 601-1-4	IEC 60601-1-2	IEC 60601-2-24
▪ Test Protocols / Rapports de tests	▪ PV 32351974/1T - G-MED ▪ PV 31762949/1T - G-MED ▪ PV 1551/A1-SAF-SMEE ▪ PV 411 618 A - LCIE ▪ PV 32351974/1T - G-MED ▪ PV 31762949/1T - G-MED ▪ PV 411 618 B - LCIE ▪ PV 9909-1507-EMR-SMEE ▪ PV 1523-EMC-SMEE ▪ PV 1532-EMR-SMEE		▪ PV1533-EMR-SMEE ▪ PV1543-IMM-SMEE ▪ PV1544-EMC-SMEE ▪ PV1551-SAF-SMEE ▪ PV1552-ESD-SMEE ▪ PV1566-SAF-SMEE ▪ PV1602-EMR-SMEE ▪ PV1740-EMR-SMEE ▪ PV1768-EMI-SMEE ▪ PV24964030 (CB) - LCIE ▪ PV0197 and RPV0197d	

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.

Place and date of issue
 Lieu et date d'émission

BREZINS, 9 Sept 2002

Name and signature of the legal representative within the EEC
 Nom et signature du représentant légal dans la CEE

Jean Marc PLAZY

Quality and Regulatory Affairs Manager
 Directeur Qualité et Affaires Réglementaires



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

Device category

Dispositifs de perfusion et nutrition :

**pousse-seringues, pompes volumétriques,
stations de perfusion, et accessoires associés.**

Infusion and feeding devices :

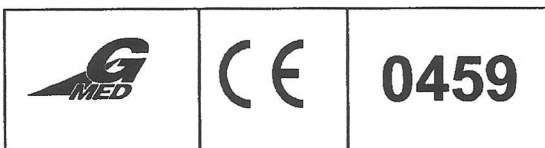
*syringe pumps, volumetric pumps, infusion workstation,
and associated accessories.*

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 DAGALLER
Directeur Certification
Certification Director

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 ANAESTHESIA
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 ANAESTHESIA
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



0459 reconnaît que son certificat CE est
valable pour les dispositifs méd. décrits

recognizes that its EC certificate is valid for
the medical devices listed

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

26 AOUT 2003