

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Elektromagnetická kompatibilita)

Společnost Nutricia Medical Devices B.V. se sídlem na adrese Gerard Doustraat 1, Zoetermeer (Nizozemsko), dále označovaná jen jako „Nutricia“, tímto prohlašuje, že jí distribuované výrobky s označením CE, které jsou uvedeny v příloženém seznamu produktů, odpovídají požadavkům Směrnice ES, Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 ve znění pozdějších dodatků z let 1992 a 1993 týkající se elektromagnetické kompatibility.

Nutricia zajišťuje a prohlašuje, že distribuované výrobky s označením CE, které jsou uvedeny v příloze 1, splňují požadavky specifikace EN60601-1-2.

Typ výrobku podle specifikace v příloženém seznamu výrobků - Flocare® 800 pumpa pro podávání enterální výživy

Výsledky zkušebního programu zaměřeného na oblast elektromagnetických emisí a odolnost provedeného společností Dayton T. Brown Engineering and Test Division, NY, USA, jsou uvedeny ve zkušební zprávě č. DTB01R95-110 ze dne 28. prosince 1995. Dodatečné zkoušky provedla společnost KEMA Quality B.V., Arnhem, Nizozemsko a tyto zkoušky jsou popsány ve zkušební zprávě č. 2023689-QUA/EMC 03-4023 ze dne 30. ledna 2003.

Typ výrobku podle specifikace v příloženém seznamu výrobků – Flocare® MicroMAX 100i a 200i pumpy pro podávání enterální výživy

Výsledky zkušebního programu zaměřeného na oblast elektromagnetických emisí a odolnost provedeného společností KEMA Quality B.V., Arnhem, Nizozemsko, jsou uvedeny ve zkušební zprávě č. 2023688-QUA/EMC 02-4679 ze dne 17. prosince 2002.

Typ výrobku podle specifikace v příloženém seznamu výrobků - Flocare® signalizační zařízení pro přivolání sestry (Nurse Call Interface)

Výsledky zkušebního programu zaměřeného na oblast elektromagnetických emisí a odolnost provedeného společností KEMA Quality B.V., Arnhem, Nizozemsko, jsou uvedeny ve zkušební zprávě č. 2024253-QUA/EMC 02-4639 ze dne 6. prosince 2002.

Typ výrobku podle specifikace v příloženém seznamu výrobků - Flocare® Infinity® Nurse Call

Výsledky zkušebního programu zaměřeného na oblast elektromagnetických emisí a odolnost provedeného společností TUV America Inc, San Diego, USA, jsou uvedeny ve zkušební zprávě č. SC404453-02A ze dne 28. října 2004.

Toto prohlášení o shodě pokrývá Flocare® pumpy pro podávání enterální výživy a Signalizační zařízení pro přivolání sestry podle specifikace uvedené v příloze 1 k tomuto prohlášení, a je platný pro všechny dotčené produkty s označením CE vyráběné v následujících výrobních závodech:

- Nutricia Medical Devices B.V. Gerard Doustraat 1, 2712 SN, Zoetermeer, Nizozemsko;
- Fritz Giebler GmbH, Walterhofener Strasse 16, 86405 Meitingen Ostendorf, Německo (POUZE MicroMAX)
- ZEVEX International INC., 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UTAH 84123. USA

Zoetermeer, 15. dubna 2005

Manažer pro regulační záležitosti

Podpis nečitelný

pan A.A.Zuijderduin

Příloha I k Prohlášení o shodě (Seznam výrobků)

Příloha II k Prohlášení o shodě (Specifikace výrobků)

Příloha I k Prohlášení o shodě (Seznam výrobků)**(Výrobky Flocare uvedené v PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Elektromagnetická kompatibilita)
Pumpy pro podávání enterální výživy a Signalizační zařízení pro přivolání sestry, třída IIa)**

Tento seznam výrobků je součástí Prohlášení o shodě označeného souborem s názvem: *General EMC Declaration 2005-01.doc* a uvádí dotčené produkty s označením CE, které má společnost Nutricia v úmyslu distribuovat v souladu s ustanoveními Směrnice Rady 89/336/EHS ze 3. května 1989 ve znění pozdějších dodatků z let 1992 a 1993 týkající se elektromagnetické kompatibility. V následujícím seznamu jsou výrobky uvedeny podle názvu a čísla výrobku.

Název výrobku	Typ výrobku	Kód výrobku (REF)	Výrobní číslo
Flocare® MicroMAX pumpa pro podávání enterální výživy	100i	03557	9815000
Flocare® MicroMAX pumpa pro podávání enterální výživy	200 1	03343	9825000
Flocare® 800 pumpa pro podávání enterální výživy	Verze 6	03553	9900001
Flocare® MicroMAX pumpa pro podávání enterální výživy	Flocare MicroMAX 200I, Německo	35601	9825277
	Flocare MicroMAX 200I, Velká Británie	35602	9825040
	Flocare MicroMAX 200I, Austrálie	35603	82000151
	Flocare MicroMAX 200I, Švýcarsko	35604	9825188
	Flocare MicroMAX 200I, Itálie	35605	9825188
	Flocare MicroMAX 200I, Nizozemsko	35606	9825237
	Flocare MicroMAX 200I, Španělsko	35607	9926815
	Flocare MicroMAX 200I, Švédsko	35608	9825036
	Flocare MicroMAX 200I, Rakousko	35609	9825971
	Flocare MicroMAX 200I, Dánsko	35610	9826511
	Flocare MicroMAX 200I, Finsko	35611	9826703
	Flocare MicroMAX 200I, Norsko	35612	9826500
	Flocare MicroMAX 200I, Argentina	35613	9826570
	Flocare MicroMAX 200I, Irsko	35614	9825916
	Flocare MicroMAX 200I, Turecko	35616	82013048
	Flocare MicroMAX 200I, Čína	35617	82000151
	Flocare MicroMAX 200I, Francie	35619	9923337
	Flocare MicroMAX 200I, Brazílie	35621	9826148
	Flocare MicroMAX 200I, Nový Zéland	35622	82001832
	Flocare MicroMAX 200I, Belgie	35623	82000181

Flocare® MicroMAX pumpa pro podávání enterální výživy	Flocare MicroMAX 1001, Německo	35624	9815001
	Flocare MicroMAX 100I, Velká Británie	35625	9815500
	Flocare MicroMAX 100I, Austrálie	35626	9816297
	Flocare MicroMAX 100I, Švýcarsko	35627	81035460
	Flocare MicroMAX 100I, Itálie	35628	9815698
	Flocare MicroMAX 100I, Nizozemsko	35629	9815601
	Flocare MicroMAX 100I, Švédsko	35631	9815042
	Flocare MicroMAX 100, Rakousko	35632	9910853
	Flocare MicroMAX 100I, Irsko	35637	9815921
	Flocare MicroMAX 100I, China	35640	81035460
	Flocare MicroMAX 100I, France	35642	9815244
	Flocare MicroMAX 100I, Nový Zéland	35645	9815564
	Flocare MicroMAX 100I, Belgie	35646	981 0327
Flocare 800 pumpa pro podávání enterální výživy	Flocare 800, Nizozemsko	35647	9900131
	Flocare 800, Francie	35648	9900741
	Flocare 800, Velká Británie	35649	9900031
	Flocare 800, Brazílie 110V	35650	89011620
	Flocare 800, Brazílie 220V	35651	9903206
	Flocare 800, Dánsko	35653	9900813
	Flocare 800, Dánsko, červený stíněný napájecí kabel	35654	20000326
	Flocare 800, Austrálie	35655	9900081
	Flocare 800, Irsko	35656	9900181
	Flocare 800, Česká republika	35657	9903036
	Flocare 800, Slovenská republika	35658	9900953
	Flocare 800, Polsko	35659	9900461
	Flocare 800, Turecko	35661	9900511
	Flocare 800, Belgie	35662	9900341
	Flocare 800, Řecko	35664	9900001
	Flocare 800, Finsko	35665	9903116
	Flocare 800, Itálie	35666	9901088
	Flocare 800, Jižní Afrika	35668	9902179
	Flocare 800, Katar	35669	005769

	Flocare 800, Dubaj	35671	88020720
	Flocare 800, Portugalsko	35672	9900111
	Flocare 800, Norsko	35673	9S01308
	Flocare 800, Německo	35674	88023291
Flocare® Infinity pumpa pro podávání enterální výživy	Flocare® Infinity™ pumpa ZÁP. EVROPA	35676	204337001
	Flocare® Infinity™ + pumpa ZÁP. EVROPA	35677	304343001
	Flocare® Infinity™ Pediatrická pumpa, ZÁP. EVROPA	35678	404337003
	Flocare® Infinity™ pumpa VB VÝVOZ	35679	204341002
	Flocare® Infinity™ + pumpa VB VÝVOZ	35680	dosud neurčeno
	Flocare® Infinity™ Pediatrická pumpa VB VÝVOZ	35681	404337001
Flocare® signalizační zařízení pro přivolání sestry	Signalizační zařízení pro přivolání sestry pro microMAX pumpu	35722	000108
Flocare® Infinity® nurse call	Signalizační zařízení pro přivolání sestry pro Flocare® Infinity® pumpy	35752	03081

Zoetermeer, 15. dubna 2005-10-05

Manažer pro regulační záležitosti

Podpis nečitelný

pan A.A.Zuijderduin

Příloha II k Prohlášení o shodě (Specifikace výrobků)**(Výrobky Flocare uvedené v PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Elektromagnetická kompatibilita)
Pumpy pro podávání enterální výživy a Signalizační zařízení pro přivolání sestry, třída IIa)**

Tato specifikace produktů je součástí Prohlášení o shodě označeného souborem s názvem: *General EMC Declaration 2005-01.doc* a uvádí dotčené produkty s označením CE, které má společnost Nutricia v úmyslu distribuovat v souladu s ustanoveními Směrnice Rady Evropy 89/336/EHS ze 3. května 1989 ve znění pozdějších dodatků z let 1992 a 1993 týkající se elektromagnetické kompatibility. Následující informace následujícím seznamu jsou výrobky uvedeny podle názvu a čísla výrobku. V následujícím textu jsou popsány specifikace výrobků.

Specifikace výrobků:

Flocare® 800 pumpa pro podávání enterální výživy verze 6 je rotační peristaltické čerpadlo určené k použití při řízení dodávky enterálních vyživovacích roztoků do gastrointestinálního traktu.

- *připojení k elektrické síti: 220 - 240 V stříd. - 50-60 Hz – 0,125 A*

Flocare® MicroMAX pumpa pro podávání enterální výživy typu 100i a 200i jsou rotační peristaltická čerpadla určená pouze pro použití při řízení dodávky enterálních vyživovacích roztoků do gastrointestinálního traktu.

- *připojení k elektrické síti (pomocí externího napájecího adaptéru FW7202) 220 - 240 V stříd. - 50-60 Hz – 0,150 A*
- *připojení k elektrické síti (pomocí externího napájecího adaptéru FW7555) 100 - 240 V stříd. - 50-60 Hz – 0,400 A*

Flocare® signalizační zařízení pro přivolání sestry je určeno výhradně k použití v kombinaci s Flocare® MicroMAX 100i a 200i pumpou pro podávání enterální výživy a funguje jako rozhraní pro předávání alarmů ze zařízení MicroMAX do externích nemocničních systémů podle standardizovaného formátu.

- *připojení k elektrické síti prostřednictvím Flocare® MicroMAX pumpa pro podávání enterální výživy – 5 V stejnosm. - 10mA*

Flocare® Infinity® Nurse Call pumpy (všechny typy) jsou rotační peristaltická čerpadla určená pouze pro použití při řízení dodávky enterálních vyživovacích roztoků do gastrointestinálního traktu.

- *připojení k elektrické síti (pomocí externího napájecího adaptéru FW7555M/05) 100 - 240 V stříd. - 50-60 Hz – 0,75 A (100 V stejnosm.) a 0,35 A (240 V stejnosm.)*

Flocare® Infinity® Nurse Call je určeno výhradně k použití v kombinaci s Flocare® Infinity® pumpou pro podávání enterální výživy (všechny typy) a funguje jako rozhraní pro předávání alarmů ze čerpadla Infinity do externích nemocničních systémů podle standardizovaného formátu.

- *připojení k elektrické síti pomocí Flocare® Infinity® adaptéru/nabíječky - 5 V stejnosm. - 100mA*

Další podrobné technické specifikace jsou uvedeny a mohou být nalezeny v Kmenových souborech příslušných zařízení.

Zoetermeer, 15. dubna 2005-10-05

Manažer pro regulační záležitosti

Podpis nečitelný

pan A.A.Zuijderduin