

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Déclaration de Conformité CE / EG-Konformitätserklärung / Dichiarazione di Conformità

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe / Tipo di dispositivo :

Syringe pump/ Pousse-seringues/ Spritzenpumpe/ Pompa a siringa

Product designation / Designation du produit / Produktname / Designazione del prodotto :

### **INJECTOMAT TIVA AGILIA**

From Serial Number/ à partir du Numéro de Série/ von Seriennummer/ dal Numero di serie **0182XX/20133013**

Class / Classe / Klasse / Classe :  IIa -  IIb

Accessories / Accessoires / Zusatzgeräte / Accessori :

High stability rolling stand 180 / Pied roulant 180 / Sicherheits-Infusionständer 180 / Stativo con ruote 180

Agilia range accessories / Accessoires Gamme Agilia / AGILIA Zubehör Zusatzgeräte / Accessori di Gamma Agilia :

Supply connections, communication cables & Racking holders / Connexions d'alimentation et câbles de communication et Supports d'empilage / Energiezufuhr, Kommunikationskabeln & Daten Racks / Cavi di alimentazione elettrica e di comunicazione, supporti : LINK xx AGILIA range

Drug library software/ Bibliothèque de médicaments logicielle/ Software della biblioteca dei farmaci/ Medikamente Bibliothek Software: VIGILANT® DRUG'LIB AGILIA

Maintenance tools / Outils de maintenance / Wartungs Werkzeuge/ attrezzature di manutenzione : PARTNER AGILIA range

Compatible devices / Dispositifs compatibles / Kompatible Vorrichtungen / Dispositivi compatibili :

Listed syringes / Seringues listées / Spritzenliste/ siringhe elencate

Catheter extension sets / prolongateurs de cathéters / Übergangsleitung/ Prolonghe di catetere

Fresenius Vial

Le Grand Chemin – 38590 BREZINS (France)

Manufacturer of the above products, hereby confirms that the essential requirements are fulfilled and these products are authorised to be labelled with the CE-mark according to / Fabricant des produits ci-dessus, déclare que les exigences essentielles sont remplies et ces produits sont autorisés à porter le marquage CE selon / Hersteller der oben genannten Produkte erklärt hiermit, daß die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und die Produkte somit berechtigt sind, die CE-Kennung zu tragen gemäß / Fabbriante dei suddetti prodotti, conferma con ciò che le condizioni essenziali sono soddisfatte e questi prodotti sono autorizzati per essere identificati con il CE-contrassegno secondo la :

Annex II / Annexe II / Anhang II / Annesso II

Directive 93/42/EEC / Directive 93/42/CEE / Richtlinie 93/42/EWG / Direttiva 93/42/EEC

Technical Files / Dossiers Techniques / Technische Unterlagen / Manuale Tecnico : DT53, DT57, DT59

Standards / Normes / Normen / Normative :

CEI 60 601-1 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY

CEI 60 601-1-2 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY –  
2. Collateral standard : electromagnetic compatibility

CEI 60 601-1-4 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY –  
4. Collateral standard : programmable electromedical devices

CEI 60 601-2-24 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: particular requirements for pumps and infusion devices

Notified Body / Organisme Notifié / benannte Stelle / Organismo Notificato : G-MED 0459

EC Certificate / Attestation CE / EG-Zertifikat / Certificato CE : 0224/B2P3/3

Brezins, February 25<sup>th</sup> 2008

M. Monier, QA & RA Manager



Place and date of issue / Lieu et date d'émission /  
Ort und Datum der Ausstellung / Luogo e data d'emissione

Authorized person / Personne autorisée  
Autorisierte Person / Persona autorizzata