

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung / Dichiarazione di conformità

Power supply and infusion management system / Alimentation et système de gestion de perfusion / Dispositivo  
d'alimentazione e supervisione de infusion  
Device type / Type d'appareil / Produktgruppe / Tipo di dispositivo

### **BASE PRIMEA**

(Product designation / Designation du produit / Produktname / Designazione del prodotto)

All serial numbers / Tout numéro de série / Tutti numero di serie  
(Serial number/ Numéro de série / Seriennummer / Numero di serie  
or Article number / Numero d'article / Artikelnummer / Numero dell'articolo)

Class / Classe / Klasse / Classe  IIa -  IIb

Accessories / Accessoires / Zusatzgeräte / Accessori :  
Vigilant module supervision, Vigilant Barcode  
Orchestra® Accessories  
DrugLib software

Compatible devices / Dispositifs compatibles / Kompatible Vorrichtungen / Dispositivi compatibili :  
Module DPS, Module DPS Visio, Module DPS+  
Module MVP, Module MVP+  
Base A

Fresenius Vial  
Le Grand Chemin – 38590 BREZINS (France)

The 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 /

Le Fabricant des produits ci-dessus, déclare que les exigences essentielles sont remplies et ces produits sont autorisés à porter le marquage CE selon /

Der 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 /

Fabbricante 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 file no. / Dossier technique n° / Technische Unterlagen -Nr / Manuale tecnico : DT0043 - DT0047 - DT0049  
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 :    GMED 0459

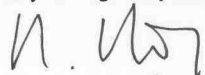
Certificate / Attestation / EG-Zertifikat / Certificato : 0224/B2P3/3

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

BREZINS, month Brezins, 27 Nov 2008

Michel MONIER  
Quality and regulatory affairs manager / Directeur Qualité et affaires Réglementaires



Valid 5 years or until product change / Valide 5 ans ou jusqu'à modification du produit  
Gültig 5 Jahre oder bis Produktänderung / valida 5 anni o fino al cambiamento del prodotto