

**DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Directive / Direttiva : 93/42/CEE

<ul style="list-style-type: none"> • Device type, class Type d'appareil, classe Tipo di pompa, classe 	<p><i>Volumetric pump, Class IIb</i> Pompe volumétrique, Classe IIb Pompa volumetrica, Classe IIb</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Brand / Marque / Marca 	<p>Fresenius Vial</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Designation and serial numbers Désignation et numéros de série Designazione del tipo e numero di serie <p>Accessories, all lot numbers Accessoires, tous numéros de lot Accessori, tutti numeri di lotto</p> <p>Compatible devices Dispositifs compatibles Dispositivi compatibili</p>	<p>MODULE MVP MS, MODULE MVP ST, MODULE MVP PT MODULE MVP+ MS, MODULE MVP+ ST, MODULE MVP+ PT</p> <p><i>All serial numbers / Tout numéro de série / Tutti numero di serie</i></p> <p><i>Multifix range / Gamme Multifix / Gamma Multifix</i> <i>Mobile hooks range / Gamme support flacon / Gamma supporto flacone</i> <i>Module Clamp / Clamp Module / Clamp Modulo</i> <i>Transmodule and fixing parts / Transmodule et fixations / Transmodulo e attacco</i> <i>RS232 Cables / Cordons RS232 / Cavo RS232</i> <i>Mainy Mod</i></p> <p>MODULE MVP MS : Drop detector option / Option détecteur de gouttes / Opzione rilevatore di gocce</p> <p>Modules & Bases Orchestra® Orchestra® Mobile Stand</p> <p>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</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer / Fabriquant / Fabricante 	<p>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</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Standards / Normes / Normative 	<p>CEI 60 601-1 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE</p> <p>CEI 60 601-1-2 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 2. Collateral standard : electromagnetic compatibility</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX - PARTIE 1 : REGLES GENERALES DE SECURITE - 2. Norme collatérale : compatibilité électromagnétique</p> <p>CEI 60 601-1-4 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - 4. Collateral standard : programmable electromedical devices</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX : REGLES GENERALES DE SECURITE - 4. Norme collatérale : système électromédicaux programmables</p> <p>CEI 60 601-2-24 <i>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT : specific requirements for pumps and infusion devices</i> APPAREILS ELECTROMEDICAUX : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Technical file / Dossier Technique / Manuale tecnico 	<p>DT0023</p>

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.

Essendo fabbricante/rapresentante legale del fabbricante stabilito nella CEE, dichiariamo sotto la nostra propria responsabilità che la pompa conforme ai dati inclusi nel manuale tecnico come pure alle esigenze essenziali delle Direttive citate sopra e più particolarmente all'allegato II della Direttiva 93/42 EEC.

BREZINS, 10 Mai 2004

Michel MONIER



Quality and Regulatory Affairs Manager / Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Direttore Qualità e per la regolamentazione