



# DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directives 93/42/CEE - 93/68 CEE

• <b>Device type, class</b> ..... <b>Type d'appareil, classe</b>	Syringe pump single channel. It can be used on the Orchestra Infusion Workstation or separately, <i>class IIb</i> Pousse-séringue monovoie utilisable sur Station de Perfusion Orchestra ou en mode autonome, <i>classe IIb</i>		
• <b>Brand / Marque</b> .....	<b>Fresenius Vial</b>		
• <b>Designation and serial numbers</b> ..... <b>Désignation et numéros de série</b>	<b>MODUL DPS</b> <b>MODULE DPS</b> <i>Serial number (from) - Numéros de série (du)</i> 15720110 <i>Accessories, all lot numbers / Accessoires, tous numéros de lot</i> <i>Multifix 3 / Multifix 3 (ref. 073803)</i> <i>Multifix 4 / Multifix 4 (ref. 073804)</i> <i>Multifix 6 / Multifix 6 (ref. 073806 / ref. 073809)</i> <i>Multifix 8 / Multifix 8 (ref. 073806)</i> <i>Module ajustable Pole Clamp / Fixation Module (ref. 073808)</i> <i>Mainy Mod / Mainy Mod (ref. 073807)</i> <i>Transmodule / Transmodule (ref. 073082)</i> <i>Transmodule Adjustable Pole Clamp / Fixation pour Transmodule (ref. 073083)</i>		
• <b>Manufacturer / Fabricant</b> .....	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		
• <b>Standards / Normes</b> .....	IEC 601-1	IEC 601-1-4	IEC 60601-1-2 IEC 60801-2-24
• <b>Test Protocols / Rapports de tests</b> .....	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 32351974/1T - G-MED</li> <li>• PV 31762949/1T - G-MED</li> <li>• PV 1551/A1-SAF-SMEE</li> <li>• PV 411 618 A - LCIE</li> <li>• PV 32351974/1T - G-MED</li> <li>• PV 31762949/1T - G-MED</li> <li>• PV 411 618 B - LCIE</li> <li>• PV 9909-1507-EMR-SMEE</li> <li>• PV 1523-EMC-SMEE</li> <li>• PV 1532-EMR-SMEE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PV1533-EMR-SMEE</li> <li>• PV1543-IMM-SMEE</li> <li>• PV1544-EMC-SMEE</li> <li>• PV1551-SAF-SMEE</li> <li>• PV1562-ESD-SMEE</li> <li>• PV1566-SAF-SMEE</li> <li>• PV1602-EMR-SMEE</li> <li>• PV1740-EMR-SMEE</li> <li>• PV1768-EMI-SMEE</li> <li>• PV24984030 (CB) - LCIE</li> <li>• PV0197 and RPV0197d</li> </ul>	

*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