



# DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directives 93/42/CEE - 93/68 CEE

<p>• <b>Device type, class</b>  <b>Type d'appareil, classe</b></p>	<p>Single channel volumetric pump. MODULE MVP part of Orchestra® multichannel Infusion Workstation or used as stand alone (battery or Mains Mod powered charger). MODULE MVP+ option allows to operate with mains. Class IIB</p> <p>Le MODULE MVP est une pompe volumétrique monovole, utilisable sur Station de Perfusion Orchestra® ou en mode autonome (batterie, Chargeur Mains Mod). L'option MODULE MVP+ permet le fonctionnement sur secteur. Classe IIB</p>		
<p>• <b>Brand / Marque</b></p>	<p>Fresenius Vial</p>		
<p>• <b>Designation and serial numbers</b>  <b>Désignation et numéros de série</b></p> <p><b>Accessories, all lot numbers</b>  <b>Accessoires, tous numéros de lot</b></p> <p><b>Compatible devices</b>  <b>Dispositifs compatibles</b></p>	<p><b>MODULE MVP MS, MODULE MVP ST, MODULE MVP PT</b>  <b>MODULE MVP+ MS, MODULE MVP+ ST, MODULE MVP+ PT</b>  <b>All serial numbers / Tous numéros de série.</b></p> <p><i>For Orchestra® Infusion workstation / Pour station de perfusion Orchestra®:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multifix 3 (ref. 073803) - Multifix 4 (ref. 073804) - Multifix 6 (ref. 073806 / ref. 073809) - Multifix 8 (ref. 073805)</li> <li>• Bottle Holder Multifix / Support flacon Multifix (ref. 073800 / ref. 073801 / ref. 073802)</li> <li>• Module adjustable Pole Clamp / Fixation Module (ref. 073808)</li> <li>• Transmodule (ref. 073082)</li> <li>• Transmodule adjustable pole clamp / Fixations Transmodule (ref. 073083)</li> <li>• Mains Mod (ref. 073807)</li> </ul> <p>MODULE MVP MS : Drop detector option / Option détecteur de gouttes (ref. 159450)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base A, Base Intensive</li> <li>• Module DPS</li> <li>• Orchestra® Mobile Stand</li> <li>• Module MVP MS / MVP+ MS ⇔ MS Tubing sets / Tubulures MS</li> <li>• Module MVP ST / MVP+ ST ⇔ Intradrop tubing sets / Tubulures Intradrop</li> <li>• Module MVP PT / MVP+ PT ⇔ VS and MS Tubing sets / Tubulures VS et MS</li> </ul>		
<p>• <b>Manufacturer / Fabricant</b></p>	<p>Fresenius Vial S.A.S - La Grand Chamain - 38590 BREZINS (France)        Tel : +33 (0)4 76 67 10 10 - Fax : +33 (0)4 76 66 66 66</p>		
<p>• <b>Standards / Normes</b></p>	<p>IEC 601-1                      IEC 601-1-4                      IEC 60601-1-2                      IEC 60601-2-24</p>		
<p>• <b>Test Protocols / Rapports de tests .....</b></p>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 7323010-LCIE</li> <li>• PV 36006020 - LCIE (MVP+)</li> <li>• RPV0189-A - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0189-B - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0189-0 - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0197-B - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0359 - Fresenius Vial</li> <li>• CR-99-01B - Fresenius Vial</li> <li>• CC-0839 - Fresenius Vial</li> <li>• PV 5/027315/523/4A - CETIM</li> <li>• PV 5/028760/523/4A - CETIM</li> </ul> </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 9903-1377-SAF-SMEE</li> <li>• PV 9903-1378-EMC-SMEE (class A)</li> <li>• PV 9903-1373-EMC-SMEE (class B)</li> <li>• PV 9902-1342-EMR-SMEE</li> <li>• PV 9902-1341-EMR-SMEE</li> <li>• PV 1768-EMI-SMEE</li> <li>• PV 9903-1382-EMI-SMEE</li> <li>• PV 2362-EMI-SMEE (MVP+)</li> <li>• PV 2288-ODC-SMEE (MVP+)</li> <li>• PV 2287-TRS-SMEE (MVP+)</li> </ul> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 7323010-LCIE</li> <li>• PV 36006020 - LCIE (MVP+)</li> <li>• RPV0189-A - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0189-B - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0189-0 - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0197-B - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0359 - Fresenius Vial</li> <li>• CR-99-01B - Fresenius Vial</li> <li>• CC-0839 - Fresenius Vial</li> <li>• PV 5/027315/523/4A - CETIM</li> <li>• PV 5/028760/523/4A - CETIM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 9903-1377-SAF-SMEE</li> <li>• PV 9903-1378-EMC-SMEE (class A)</li> <li>• PV 9903-1373-EMC-SMEE (class B)</li> <li>• PV 9902-1342-EMR-SMEE</li> <li>• PV 9902-1341-EMR-SMEE</li> <li>• PV 1768-EMI-SMEE</li> <li>• PV 9903-1382-EMI-SMEE</li> <li>• PV 2362-EMI-SMEE (MVP+)</li> <li>• PV 2288-ODC-SMEE (MVP+)</li> <li>• PV 2287-TRS-SMEE (MVP+)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 7323010-LCIE</li> <li>• PV 36006020 - LCIE (MVP+)</li> <li>• RPV0189-A - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0189-B - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0189-0 - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0197-B - Fresenius Vial</li> <li>• RPV0359 - Fresenius Vial</li> <li>• CR-99-01B - Fresenius Vial</li> <li>• CC-0839 - Fresenius Vial</li> <li>• PV 5/027315/523/4A - CETIM</li> <li>• PV 5/028760/523/4A - CETIM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PV 9903-1377-SAF-SMEE</li> <li>• PV 9903-1378-EMC-SMEE (class A)</li> <li>• PV 9903-1373-EMC-SMEE (class B)</li> <li>• PV 9902-1342-EMR-SMEE</li> <li>• PV 9902-1341-EMR-SMEE</li> <li>• PV 1768-EMI-SMEE</li> <li>• PV 9903-1382-EMI-SMEE</li> <li>• PV 2362-EMI-SMEE (MVP+)</li> <li>• PV 2288-ODC-SMEE (MVP+)</li> <li>• PV 2287-TRS-SMEE (MVP+)</li> </ul>		

As legal representative of the manufacturer within the EEC, we declare under our own responsibility that the above products are in conformity with the essential requirements, Annex I of the 93/42 CEE Directive, following the requirements of Annex II.

En tant que représentant légal du fabricant établi dans la CEE, nous déclarons sous notre responsabilité que les dispositifs désignés sont conformes à l'annexe I, exigences essentielles de la Directive 93/42CEE, suivant la procédure définie par l'annexe II.

Place and date of issue  
 Lieu et date d'émission

BREZINS, 23 Jan, 2003

Name and signature of the legal representative within the EEC  
 Nom et signature du représentant légal dans la CEE

Michel Monier

Quality and Regulatory Affairs Manager  
 Directeur Qualité et Affaires Réglementaires