

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Αριθμός τεχνικού αρχείου: Αντλία έγχυσης Plum 360™ 22973519665

Το παρόν αποτελεί δήλωση που πραγματοποιείται υπό την αποκλειστική ευθύνη της ICU Medical σύμφωνα με τις απαιτήσεις των **Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**.

Έδρα της εταιρείας: Εκδότης δήλωσης	ICU Medical, Inc.		
Διεύθυνση εταιρείας:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Εγκαταστάσεις παραγωγής:	ICU Medical Costa Rica Ltd 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global PK La Aurora de Heredia Costa Rica		
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Προσδιορισμός του αντικειμένου της δήλωσης:	Αριθμός καταλόγου:	Όνομα προϊόντος:	Κωδικός GMDN:
	30010	Αντλία έγχυσης Plum 360™	13215
Ταξινόμηση κατά την MDD:	Κατηγορία: IIb	Κανόνας 11, σύμφωνα με το Παράρτημα IX της MDD	

Δήλωση συμμόρφωσης:

Η εταιρεία ICU Medical, Inc. δηλώνει ότι τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και τις ισχύουσες διατάξεις των εξής:

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αντιπροσωπεύονται από την παρούσα δήλωση πιστοποιούνται σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Παράρτημα II της Οδηγίας 93/42/ ΕΟΚ (εκτός του τμήματος 4) Πιστοποίηση ΕΚ: **Σχεδιασμός και κατασκευή αντλιών έγχυσης, εξαιρουμένων των παρελκομένων και των σετ χορήγησης**
Αριθμός πιστοποιητικού ΕΚ: **CE 674103**

Εκδόθηκε από: BSI Group The Netherlands B.V. (αριθμός γνωστοποιημένου φορέα: 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Αριθμός τεχνικού αρχείου: Αντλία έγχυσης Plum 360™ 22973519665

Το παρόν αποτελεί δήλωση που πραγματοποιείται υπό την αποκλειστική ευθύνη της ICU Medical σύμφωνα με τις απαιτήσεις των **Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

Αναφορά προτύπου	Τίτλος προτύπου
EN ISO 13485:2016	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
EN ISO 14971:2012	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
EN 62304:2006/AC:2008	Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
EN 62366:2008	Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
EN 60601-1:2006/A1:2013	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
EN 60601-1-2:2015	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές
EN 60601-1-6:2010	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
EN 60601-1-8:2007/AC:2010/ A11:2017	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα
EN 60601-2-24:1998 IEC 60601-2-24:2012	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-24: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έγχυσης και συσκευών ρύθμισης
EN 1041:2008 /A1:2013	Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων
EN ISO 15223-1:2016	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Αριθμός τεχνικού αρχείου: Αντλία έγχυσης Plum 360™ 22973519665

Το παρόν αποτελεί δήλωση που πραγματοποιείται υπό την αποκλειστική ευθύνη της ICU Medical σύμφωνα με τις απαιτήσεις της **Οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά**

Έδρα της εταιρείας: Εκδότης δήλωσης	ICU Medical, Inc.		
Διεύθυνση εταιρείας:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ:	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands		
Προϊόντα: Προσδιορισμός του αντικειμένου της δήλωσης:	Αριθμός μοντέλου: Plum 360 30010	Όνομα προϊόντος: Αντλία έγχυσης Plum 360™	Κωδικός GMDN: 13215
	Ραδιοεξοπλισμός Ασύρματο τοπικό δίκτυο		ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ Κανένα
Γνωστοποιημένος φορέας	Siemic Laboratories, 775 Montague Expressway, Milpitas, CA 95035		
Αριθμός αναγνώρισης γνωστοποιημένου φορέα	2200		
Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ	RE-17053001		

Δήλωση συμμόρφωσης:

Η εταιρεία ICU Medical, Inc. δηλώνει ότι τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και τις ισχύουσες διατάξεις των εξής:

Οδηγία 2014/53/ΕΕ της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Αριθμός τεχνικού αρχείου: Αντλία έγχυσης Plum 360™ 22973519665

Το παρόν αποτελεί δήλωση που πραγματοποιείται υπό την αποκλειστική ευθύνη της ICU Medical σύμφωνα με τις απαιτήσεις της **Οδηγίας RED 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά**

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

Αναφορά προτύπου	Τίτλος προτύπου
EN 62311:2008	Αξιολόγηση ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού σχετιζόμενου με τους περιορισμούς της έκθεσης του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία (0 Hz-300 GHz)
EN 60601-1:2006/A1:2013	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
EN 300 328 V2.1.1	Ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης — Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη ISM 2,4 GHz και χρησιμοποιεί τεχνικές ευρυζωνικής διαμόρφωσης — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ
EN 301 893 V2.1.0	5 GHz RLAN — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ
EN 301 489-1 V2.1.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Πρότυπο Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες — Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις
EN 301 489-17 V3.1.1	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες — Μέρος 17: Ειδικές συνθήκες για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων
EN 61000-4-2:2009	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Δοκιμές και τεχνικές μέτρησης. Δοκιμές ατρωσίας ηλεκτροστατικής εκφόρτισης
EN 61000-4-3:2010	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Δοκιμές και τεχνικές μέτρησης. Δοκιμές ατρωσίας έναντι ακτινοβολούμενων συχνοτήτων, ραδιοσυχνοτήτων, ηλεκτρομαγνητικών πεδίων
EN 61000-4-4:2012	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Δοκιμές και τεχνικές μέτρησης — Δοκιμές ατρωσίας έναντι ηλεκτρικών ταχέων μεταβασμάτων/ριπών
EN 61000-4-5:2014	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) — Δοκιμές και τεχνικές μέτρησης — Δοκιμές ατρωσίας έναντι υπέρτασης
EN 61000-4-6:2014	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Δοκιμές και τεχνικές μέτρησης. Ατρωσία έναντι διεγερμένων διαταραχών που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων
EN 61000-4-11:2004	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Δοκιμές και τεχνικές μέτρησης. Δοκιμές ατρωσίας έναντι πτώσεων τάσης, σύντομων διακοπών και διακυμάνσεων τάσης
EN 61000-3-2:2014	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Όρια. Όρια εκπομπών αρμονικού ρεύματος (ρεύμα εισόδου συσκευής μέχρι και 16 A ανά φάση)
EN 61000-3-3:2013	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Όρια. Περιορισμός μεταβολών τάσης, διακυμάνσεων τάσης και τρεμοσβήματος σε δημόσια συστήματα τροφοδοσίας χαμηλής τάσης για συσκευές που έχουν ονομαστικό ρεύμα ≤ 16 A ανά φάση και δεν υπόκεινται σε υπό συνθήκη σύνδεση
EN 55032:2012+AC:2013	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για πολυμεσικό εξοπλισμό - Απαιτήσεις εκπομπής

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Αριθμός τεχνικού αρχείου: Αντλία έγχυσης Plum 360™ 22973519665

Το παρόν αποτελεί δήλωση που πραγματοποιείται υπό την αποκλειστική ευθύνη της ICU Medical σύμφωνα με τις απαιτήσεις της **Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Αναδιατύπωση RoHS)**

Έδρα της εταιρείας: Εκδότης δήλωσης	ICU Medical, Inc.		
Διεύθυνση εταιρείας:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Προϊόντα: Προσδιορισμός του αντικειμένου της δήλωσης:	Αριθμός καταλόγου: 30010 (που περιλαμβάνει το 30011 ή το 30012)	Όνομα προϊόντος: Αντλία έγχυσης Plum 360™	Κωδικός GMDN: 13215

Δήλωση συμμόρφωσης

Η ICU Medical Inc δηλώνει επίσης ότι ο περιγραφόμενος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) συμμορφώνεται με τις ισχύουσες διατάξεις των εξής:

2011/65/ΕΕ της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Αναδιατύπωση RoHS)

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

Αναφορά προτύπου	Τίτλος προτύπου
EN 50581:2012	Τεχνική τεκμηρίωση για την αξιολόγηση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων σε σχέση με την απαγόρευση επικίνδυνων ουσιών

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Αριθμός τεχνικού αρχείου: Αντλία έγχυσης Plum 360™ 22973519665

Το παρόν αποτελεί δήλωση που πραγματοποιείται υπό την αποκλειστική ευθύνη της ICU Medical σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εξής οδηγιών του Συμβουλίου:

- 1) 2012/19/ΕΕ της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ),
- 2) 2006/66/ΕΚ της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες και τους συσσωρευτές και τα απόβλητα ηλεκτρικών στηλών και συσσωρευτών και με την κατάργηση της οδηγίας 91/157/ΕΟΚ

Έδρα της εταιρείας: Εκδότης δήλωσης	ICU Medical, Inc.		
Διεύθυνση εταιρείας:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Προϊόντα: Προσδιορισμός του αντικειμένου της δήλωσης:	Αριθμός καταλόγου: 30010 (που περιλαμβάνει το 30011 ή το 30012)	Όνομα προϊόντος: Αντλία έγχυσης Plum 360™	Κωδικός GMDN: 13215

Δήλωση συμμόρφωσης

Η εταιρεία ICU Medical, Inc. δηλώνει ότι τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις των εξής:

2012/19/ΕΕ της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ),

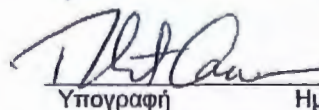
2006/66/ΕΚ της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες και τους συσσωρευτές και τα απόβλητα ηλεκτρικών στηλών και συσσωρευτών και με την κατάργηση της οδηγίας 91/157/ΕΟΚ

Εξουσιοδοτημένοι υπογράφωντες:

Όνοματεπώνυμο: Yuliya Matlin
Τμήμα: Διεθνείς Κανονιστικές Υποθέσεις

 04/03/2019
Υπογραφή Ημερομηνία

Όνοματεπώνυμο: Robert Cousineau
Τμήμα: Έρευνα και Ανάπτυξη

 03-29-2019
Υπογραφή Ημερομηνία

Τόπος έκδοσης:	Lake Forest, Illinois
----------------	-----------------------