

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentacji technicznej: Pompa infuzyjna Plum 360™ 22973519665

Niniejszą deklarację składa się na wyłączną odpowiedzialność firmy ICU Medical zgodnie z wymogami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych**;

Główna siedziba firmy: Instytucja wydająca deklarację	ICU Medical, Inc.		
Adres firmy:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Zakłady produkcyjne:	ICU Medical Costa Rica Ltd 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global PK La Aurora de Heredia Costa Rica		
Urządzenia medyczne: Identyfikacja przedmiotu deklaracji:	Numer na liście:	Nazwa produktu:	Kod GMDN:
	30010	Pompa infuzyjna Plum 360™	13215
Klasyfikacja MDD:	Klasa: IIb	Zasada 11, zgodnie z Załącznikiem IX do dyrektywy MDD	

Deklaracja zgodności:

Firma ICU Medical, Inc., deklaruje, że produkty opisane w niniejszym dokumencie są zgodne z zasadniczymi wymogami oraz odpowiednimi postanowieniami:

Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Urządzenia medyczne objęte niniejszą deklaracją posiadają certyfikację zgodną z Załącznikiem II do Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG (z wyłączeniem ustępu 4) — certyfikacja CE: **Projekt i produkcja pomp infuzyjnych z wyłączeniem akcesoriów i zestawów do podawania**
Numer certyfikatu CE: **CE 674103**

Wydany przez: BSI Group The Netherlands B.V. (numer jednostki notyfikowanej: 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentacji technicznej: Pompa infuzyjna Plum 360™ 22973519665

Niniejszą deklarację składa się na wyłączną odpowiedzialność firmy ICU Medical zgodnie z wymogami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych;**

Zastosowane normy:

Norma odniesienia	Tytuł normy
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 62304:2006/AC:2008	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366:2008	Wyroby medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2:2015	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
EN 60601-1-6:2010	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-1-8:2007/AC:2010/ A11:2017	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
EN 60601-2-24:1998 IEC 60601-2-24:2012	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji
EN 1041:2008 /A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentacji technicznej: Pompa infuzyjna Plum 360™ 22973519665

Niniejsza deklaracja składana jest na wyłączną odpowiedzialność ICU Medical zgodnie z wymogami **Dyrektywy Rady 2014/53/UE z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych**

Główna siedziba firmy: Instytucja wydająca deklarację	ICU Medical, Inc.		
Adres firmy:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE:	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands		
Produkty: Identyfikacja przedmiotu deklaracji:	Numer modelu: Plum 360 30010	Nazwa produktu: Pompa infuzyjna Plum 360™	Kod GMDN: 13215
	Urządzenia radiowe Bezprzewodowa sieć lokalna (WLAN)	AKCESORIA Brak	
Jednostka notyfikowana (NB)	Siemic Laboratories, 775 Montague Expressway, Milpitas, CA 95035, USA		
Numer identyfikacyjny NB	2200		
Certyfikat badania typu UE	RE-17053001		

Deklaracja zgodności:

Firma ICU Medical, Inc., deklaruje, że produkty opisane w niniejszym dokumencie są zgodne z zasadniczymi wymogami oraz odpowiednimi postanowieniami:

Dyrektywy 2014/53/UE z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie urządzeń radiowych (dyrektywy radiowej)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentacji technicznej: Pompa infuzyjna Plum 360™ 22973519665

Niniejsza deklaracja składana jest na wyłączną odpowiedzialność ICU Medical zgodnie z wymogami **Dyrektywy Rady 2014/53/UE z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych (dyrektywy RED)**

Zastosowane normy:

Norma odniesienia	Tytuł normy
EN 62311:2008	Ocena urządzeń elektronicznych i elektrycznych w odniesieniu do ograniczeń ekspozycji ludności w polach elektromagnetycznych (0 Hz–300 GHz)
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 300 328 V2.1.1	Szerokopasmowe systemy transmisyjne -- Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie ISM 2,4 GHz i wykorzystujące techniki modulacji szerokopasmowej -- Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE;
EN 301 893 V2.1.0	RLAN pracujące w paśmie 5 GHz -- Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE
EN 301 489-1 V2.1.1	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) -- Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; Część 1: Wspólne wymagania techniczne
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; Część 17: Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych;
EN 61000-4-2:2009	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Metody badań i pomiarów. Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
EN 61000-4-3:2010	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Metody badań i pomiarów. Badanie odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
EN 61000-4-4:2012	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Metody badań i pomiarów -- Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych
EN 61000-4-5:2014	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) -- Metody badań i pomiarów -- Badanie odporności na udary
EN 61000-4-6:2014	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Metody badań i pomiarów. Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej
EN 61000-4-11:2004	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Metody badań i pomiarów. Badania odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia
EN 61000-3-2:2014	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Poziomy dopuszczalne. Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika ≤ 16 A)
EN 61000-3-3:2013	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Poziomy dopuszczalne. Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia, powodowanych przez odbiorniki o fazowym prądzie znamionowym < lub = 16 A przyłączone bezwarunkowo
EN 55032:2012+AC:2013	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych -- Wymagania dotyczące emisji

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentacji technicznej: Pompa infuzyjna Plum 360™ 22973519665

Niniejsza deklaracja składana jest na wyłączną odpowiedzialność ICU Medical zgodnie z wymogami **Dyrektywy Rady 2011/65/UE z 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa RoHS, przekształcona)**

Główna siedziba firmy: Instytucja wydająca deklarację	ICU Medical, Inc.		
Adres firmy:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Produkty: Identyfikacja przedmiotu deklaracji:	Numer na liście:	Nazwa produktu:	Kod GMDN:
	30010 (zawierający 30011 lub 30012)	Pompa infuzyjna Plum 360™	13215

Deklaracja zgodności

Firma ICU Medical Inc deklaruje również, że sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) opisany w niniejszym dokumencie jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami:

Dyrektywa 2011/65/UE z 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa RoHS, przekształcona)

Zastosowane normy:

Norma odniesienia	Tytuł normy
EN 50581:2012	Dokumentacja techniczna oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych z uwzględnieniem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentacji technicznej: Pompa infuzyjna Plum 360™ 22973519665

Niniejszą deklarację składa się na wyłączną odpowiedzialność ICU Medical, zgodnie z wymogami Dyrektyw Rady:

- 1) 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE);
- 2) 2006/66/WE z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG.

Główna siedziba firmy: Instytucja wydająca deklarację	ICU Medical, Inc.		
Adres firmy:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Produkty: Identyfikacja przedmiotu deklaracji:	Numer na liście:	Nazwa produktu:	Kod GMDN:
	30010 (zawierający 30011 lub 30012)	Pompa infuzyjna Plum 360™	13215

Deklaracja zgodności

Firma ICU Medical, Inc., deklaruje również, że produkty opisane w niniejszym dokumencie są zgodne z odpowiednimi postanowieniami:

2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE);

2006/66/WE z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG.

Upoważnieni sygnatariusze:

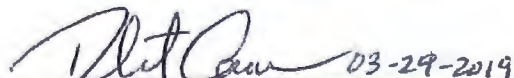
Nazwisko: Yuliya Matlin

Dział: Zgodność z przepisami międzynarodowymi


Podpis Data

Nazwisko: Robert Cousineau

Dział: Badania i rozwój


Podpis Data

Miejsce wystawienia:

Lake Forest, Illinois

Pojedyncza deklaracja zgodności pompy infuzyjnej Plum 360 828042162193

Strona 6 z 6