

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

Numéro de dossier technique : Pompe à perfusion Plum 360™ 22973519665

La présente déclaration est faite sous l'unique responsabilité de ICU Medical conformément aux exigences de la **Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux** ;

Siège de la société : Émettrice de la déclaration	ICU Medical, Inc.		
Adresse commerciale :	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Mandataire établi au sein de la Communauté :	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Lieu(x) de fabrication :	ICU Medical Costa Rica Ltd 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global PK La Aurora de Heredia Costa Rica		
Dispositifs médicaux : Identification de l'objet de la déclaration :	Référence :	Nom du produit :	Code GMDN :
	30010	Pompe à perfusion Plum 360™	13215
Classification DDM :	Classe : IIb	Règle 11, selon l'annexe IX de la DDM	

Attestation de conformité :

Nous, ICU Medical, Inc., déclarons que les produits décrits dans les présentes sont conformes aux Exigences essentielles et aux dispositions applicables de :

La Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux,

Les dispositifs médicaux faisant l'objet de la présente déclaration ont été certifiés conformément à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

Certification CE exigée en vertu de la Directive 93/42/CEE, annexe II (hors section 4) : **Conception et fabrication de Pompes à perfusion hors accessoires et tubulures de perfusion**

Numéro de Certificat CE : **CE 674103**

Délivré par : BSI Group The Netherlands B.V. (numéro d'Organisme notifié : 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

Numéro de dossier technique : Pompe à perfusion Plum 360™ 22973519665

La présente déclaration est faite sous l'unique responsabilité de ICU Medical conformément aux exigences de la **Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux** ;

Normes appliquées :

Référence de la norme	Intitulé de la norme
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 62304:2006/AC:2008	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62366:2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 60601-1:2006/A1:2013	Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:2015	Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais
EN 60601-1-6:2010	Appareils électromédicaux -- Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-1-8:2007/AC:2010/ A11:2017	Appareils électromédicaux -- Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
EN 60601-2-24:1998 CEI 60601-2-24:2012	Appareils électromédicaux -- Partie 2-24 : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion
EN 1041:2008 /A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

Numéro de dossier technique : Pompe à perfusion Plum 360™ 22973519665

La présente déclaration est faite sous l'unique responsabilité de ICU Medical conformément aux exigences de la **Directive 2014/53/UE du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques**

Siège de la société : Émettrice de la déclaration	ICU Medical, Inc.		
Adresse commerciale :	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Mandataire établi au sein de la Communauté :	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands		
Produits : Identification de l'objet de la déclaration :	Numéro de modèle : Plum 360 30010	Nom du produit : Pompe à perfusion Plum 360™	Code GMDN : 13215
	Équipement radioélectrique Réseau local sans fil		ACCESSOIRES Aucun
Organisme notifié (ON)	Siemic Laboratories, 775 Montague Expressway, Milpitas, CA 95035		
Numéro d'identification de l'ON	2200		
Certificat de l'examen UE de type	RE-17053001		

Attestation de conformité :

Nous, ICU Medical, Inc., déclarons que les produits décrits dans les présentes sont conformes aux Exigences essentielles et aux dispositions applicables de :

La directive 2014/53/UE du Conseil du 16 avril 2014, relative aux équipements radioélectriques, dite « Directive RED »

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

Numéro de dossier technique : Pompe à perfusion Plum 360™ 22973519665

La présente déclaration est faite sous l'unique responsabilité de ICU Medical conformément aux exigences de la **Directive RED 2014/53/UE du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques**

Normes appliquées :

Référence de la norme	Intitulé de la norme
EN 62311:2008	Évaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
EN 60601-1:2006/A1:2013	Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 300 328 V2.1.1	Systèmes de transmission à large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE
EN 301 893 V2.1.0	Réseaux locaux radio haute fréquence de 5 GHz ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE
EN 301 489-1 V2.1.1	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements de communication radio et services ; Partie 1 : Exigences techniques communes
EN 301 489-17 V3.1.1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements de communication radio et services ; Partie 17 : Exigences particulières applicables aux systèmes de transmission de données à large bande
EN 61000-4-2:2009	Compatibilité électromagnétique (CEM). Techniques d'essai et de mesure. Essai d'immunité aux décharges électrostatiques
EN 61000-4-3:2010	Compatibilité électromagnétique (CEM). Techniques d'essai et de mesure. Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques
EN 61000-4-4:2012	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salve
EN 61000-4-5:2014	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc
EN 61000-4-6:2014	Compatibilité électromagnétique (CEM). Techniques d'essai et de mesure. Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques
EN 61000-4-11:2004	Compatibilité électromagnétique (CEM). Techniques d'essai et de mesure. Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension
EN 61000-3-2:2014	Compatibilité électromagnétique (CEM). Limites. Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤16 A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (CEM). Limites. Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
EN 55032:2012+AC:2013	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia - Exigences d'émission

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

Numéro de dossier technique : Pompe à perfusion Plum 360™ 22973519665

La présente déclaration est faite sous l'unique responsabilité de ICU Medical conformément aux exigences de la **Directive 2011/65/UE du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (refonte de la Directive RoHS)**

Siège de la société : Émettrice de la déclaration	ICU Medical, Inc.		
Adresse commerciale :	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Mandataire établi au sein de la Communauté :	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Produits : Identification de l'objet de la déclaration :	Référence :	Nom du produit :	Code GMDN :
	30010 (comprenant 30011 ou 30012)	Pompe à perfusion Plum 360™	13215

Attestation de conformité :

Nous, ICU Medical Inc, déclarons également que les équipements électriques et électroniques (EEE) décrits dans les présentes sont conformes aux dispositions applicables de :

La Directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (refonte de la Directive RoHS)

Normes appliquées :

Référence de la norme	Intitulé de la norme
EN 50581:2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

Numéro de dossier technique : Pompe à perfusion Plum 360™ 22973519665

La présente déclaration est faite sous l'unique responsabilité de ICU Medical conformément aux exigences de :

- 1) La Directive 2012/19/UE du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ;
- 2) La Directive 2006/66/CE du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs et abrogeant la Directive 91/157/CEE

Siège de la société : Émettrice de la déclaration	ICU Medical, Inc.		
Adresse commerciale :	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Mandataire établi au sein de la Communauté :	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Produits : Identification de l'objet de la déclaration :	Référence :	Nom du produit :	Code GMDN :
	30010 (comprenant 30011 ou 30012)	Pompe à perfusion Plum 360™	13215

Attestation de conformité :

Nous, ICU Medical Inc, déclarons également que les produits décrits dans les présentes sont conformes aux dispositions applicables de :

La Directive 2012/19/UE du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ;

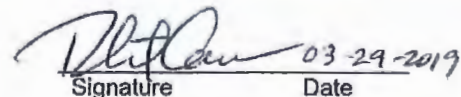
La Directive 2006/66/CE du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs et abrogeant la Directive 91/157/CEE

Signataires autorisés :

Nom : Yuliya Matlin
Dépt. : Affaires réglementaires globales


Signature Date

Nom : Robert Cousineau
Dépt. : Recherche et développement


Signature Date

Lieu de délivrance :	Lake Forest, Illinois
----------------------	-----------------------