

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Número de archivo técnico: Bomba de perfusión Plum 360™ 22973519665

Esta declaración se hace bajo la única responsabilidad de ICU Medical de acuerdo con los requisitos de la **Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativas a productos sanitarios**.

Sede de la empresa: Emisor de la declaración	ICU Medical, Inc.		
Dirección de empresa:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Representante autorizado de la UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Centro(s) de producción:	ICU Medical Costa Rica Ltd 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global PK La Aurora de Heredia Costa Rica		
Productos sanitarios: Identificación del objeto de la declaración:	Número de lista:	Nombre del producto:	Código GMDN:
	30010	Bomba de perfusión Plum 360™	13215
Clasificación de la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD, por sus siglas en inglés):	Clase: IIb	Regla 11, conforme al Anexo IX de la MDD	

Declaración de conformidad:

Nosotros, ICU Medical, Inc., declaramos que los productos descritos en este documento cumplen con los requisitos básicos y las disposiciones aplicables de:

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.

Los productos sanitarios presentados en esta declaración cuentan con la certificación correspondiente al Anexo II de la Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.

Certificación CE 93/42/CEE, Anexo II (excluyendo la sección 4): **Diseño y fabricación de bombas de perfusión excluyendo accesorios y equipos de administración**

Número de certificado CE: **CE 674103**

Emitido por: BSI Group The Netherlands B.V. (número de organismo notificado: 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Número de archivo técnico: Bomba de perfusión Plum 360™ 22973519665

Esta declaración se hace bajo la única responsabilidad de ICU Medical de acuerdo con los requisitos de la **Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativas a productos sanitarios**.

Normativas aplicadas:

Referencia de normativa	Título de normativa
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN 62304:2006/AC:2008	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
EN 62366:2008	Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
EN 60601-1:2006/A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
EN 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Usabilidad.
EN 60601-1-8:2007/AC:2010/ A11:2017	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
EN 60601-2-24:1998 IEC 60601-2-24:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.
EN 1041:2008 /A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Número de archivo técnico: Bomba de perfusión Plum 360™ 22973519665

Esta declaración se hace bajo la única responsabilidad de ICU Medical de acuerdo con los requisitos de la **Directiva del Consejo 2014/53/UE del 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos.**

Sede de la empresa: Emisor de la declaración	ICU Medical, Inc.		
Dirección de empresa:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Representante autorizado de la UE:	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands		
Productos: Identificación del objeto de la declaración:	Número de modelo: Plum 360 30010	Nombre del producto: Bomba de perfusión Plum 360™	Código GMDN: 13215
	Equipo radioeléctrico Red de área local inalámbrica	ACCESORIOS Ninguno	
Organismo notificado (ON)	Siemic Laboratories, 775 Montague Expressway, Milpitas, CA 95035		
N.º de identificación del ON	2200		
Certificado UE de examen de tipo	RE-17053001		

Declaración de conformidad:

Nosotros, ICU Medical, Inc., declaramos que los productos descritos en este documento cumplen con los requisitos básicos y las disposiciones aplicables de:

2014/53/UE del 16 de abril de 2014, la Directiva de equipos radioeléctricos

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Número de archivo técnico: Bomba de perfusión Plum 360™ 22973519665

Esta declaración se hace bajo la única responsabilidad de ICU Medical de acuerdo con los requisitos de la **Directiva del Consejo RED 2014/53/UE del 16 de abril de 2014 relativa a armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos.**

Normativas aplicadas:

Referencia de normativa	Título de normativa
EN 62311:2008	Evaluación de los equipos eléctricos y electrónicos respecto de las restricciones relativas a la exposición de las personas a los campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz).
EN 60601-1:2006/A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
EN 300 328 V2.1.1	Sistemas de transmisión en banda ancha. Equipo de transmisión de datos que funciona en la banda ICM de 2,4 GHz y que usa técnicas de modulación de espectro ensanchado. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.
EN 301 893 V2.1.0	5 GHz RLAN. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.
EN 301 489-1 V2.1.1	Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERF). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radiocomunicaciones. Parte 1: Requisitos técnicos comunes.
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipo y servicios de radio. Parte 17: Condiciones específicas para Sistemas de Transmisión de Datos de Banda Ancha.
EN 61000-4-2:2009	Compatibilidad electromagnética (CEM). Técnicas de ensayo y de medida. Ensayo de inmunidad a las descargas electrostáticas.
EN 61000-4-3:2010	Compatibilidad electromagnética (CEM). Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia.
EN 61000-4-4:2012	Compatibilidad electromagnética (CEM). Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas.
EN 61000-4-5:2014	Compatibilidad electromagnética (CEM). Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a las ondas de choque.
EN 61000-4-6:2014	Compatibilidad electromagnética (CEM). Técnicas de ensayo y de medida. Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia.
EN 61000-4-11:2004	Compatibilidad electromagnética (CEM). Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión.
EN 61000-3-2:2014	Compatibilidad electromagnética (CEM). Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase).
EN 61000-3-3:2013	Compatibilidad electromagnética (CEM). Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente asignada ≤ 16 A por fase y no sujetos a una conexión condicional.
EN 55032:2012+AC:2013	Compatibilidad electromagnética de equipos multimedia. Requisitos de emisión.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Número de archivo técnico: Bomba de perfusión Plum 360™ 22973519665

Esta declaración se hace bajo la única responsabilidad de ICU Medical de acuerdo con los requisitos de la **Directiva del Consejo 2011/65/UE del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición)**.

Sede de la empresa: Emisor de la declaración	ICU Medical, Inc.		
Dirección de empresa:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Representante autorizado de la UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Productos: Identificación del objeto de la declaración:	Número de lista:	Nombre del producto:	Código GMDN:
	30010 (incluyendo 30011 o 30012)	Bomba de perfusión Plum 360™	13215

Declaración de conformidad

Nosotros, ICU Medical Inc, también declaramos que el equipo eléctrico y electrónico (EEE) que se describe en este documento cumple con las disposiciones aplicables de:

2011/65/UE del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición).

Normativas aplicadas:

Referencia de normativa	Título de normativa
EN 50581:2012	Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Número de archivo técnico: Bomba de perfusión Plum 360™ 22973519665

Esta declaración se hace bajo la única responsabilidad de ICU Medical de acuerdo con los requisitos de las Directivas del Consejo:

- 1) **2012/19/UE del 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE);**
- 2) **2006/66/CE del 6 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE.**

Sede de la empresa: Emisor de la declaración	ICU Medical, Inc.		
Dirección de empresa:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Representante autorizado de la UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Productos: Identificación del objeto de la declaración:	Número de lista:	Nombre del producto:	Código GMDN:
	30010 (incluyendo 30011 o 30012)	Bomba de perfusión Plum 360™	13215

Declaración de conformidad

Nosotros, ICU Medical, Inc., declaramos también que los productos descritos en este documento cumplen con las disposiciones aplicables de:

2012/19/UE del 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE);

2006/66/CE del 6 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE.

Firmantes autorizados:

Nombre: Yuliya Matlin
Departamento: Asuntos regulatorios globales

 04/03/2019
Firma Fecha

Nombre: Robert Cousineau
Departamento: Investigación y desarrollo

 03-29-2019
Firma Fecha

Lugar de emisión:	Lake Forest, Illinois
-------------------	-----------------------