

İMALATÇININ UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya Numarası: Plum 360™ İnfüzyon Pompası 22973519665

Bu beyan, ICU Medical şirketinin yegane sorumluluğu altında **tıbbi cihazlar konusundaki 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerinin** gereklilikleri ile uyumlu olarak yayınlanmaktadır;

Şirket Genel Merkezi: Beyanın Yayıncısı	ICU Medical, Inc.		
İş Adresi:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
AB Yetkili Temsilcisi:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
İmalat Sahası/Sahaları:	ICU Medical Costa Rica Ltd 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global PK La Aurora de Heredia Costa Rica		
Tıbbi Cihazlar: Beyana konu olan ürünün tanımı:	Liste Numarası: 30010	Ürün Adı: Plum 360™ İnfüzyon Pompası	GMDN kodu: 13215
MDD Sınıflandırması:	Sınıf: IIb	MDD IX sayılı Ek uyarınca Hüküm 11	

Uygunluk Beyanı:

ICU Medical, Inc. şirketi olarak, burada açıklanan ürünlerin aşağıdaki direktiflerin Asli Gereklilikleri ve ilgili hükümleri ile uyumlu olduğunu beyan ederiz:

Tıbbi cihazlar konusundaki 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi,

Bu beyan ile temsil edilen tıbbi cihazlar, tıbbi cihazlar konusundaki 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi Ek II uyarınca sertifikalıdır.

93/42/EEC Ek II (bölüm 4 hariç) EC Sertifikasyonu: **Aksesuarlar ve uygulama setleri hariç İnfüzyon Pompalarının tasarımı ve imalatı**
EC Sertifika Numarası: **CE 674103**

Sertifikayı veren kuruluş: BSI Group The Netherlands B.V. (Onaylı Kuruluş numarası: 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

İMALATÇININ UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya Numarası: Plum 360™ İnfüzyon Pompası 22973519665

Bu beyan, ICU Medical şirketinin yegane sorumluluğu altında **tıbbi cihazlar konusundaki 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerinin** gereklilikleri ile uyumlu olarak yayınlanmaktadır;

İlgili standartlar:

Standart referansı	Standart başlığı
EN ISO 13485:2016	Tıbbi cihazlar - Kalite yönetimi sistemleri - Düzenleyici amaçlar için gereklilikler
EN ISO 14971:2012	Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
EN 62304:2006/AC:2008	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri
EN 62366:2008	Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
EN 60601-1:2006/A1:2013	Tıbbi elektrikli ekipman -- Kısım 1: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler
EN 60601-1-2:2015	Tıbbi elektrikli ekipman -- Kısım 1-2: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler
EN 60601-1-6:2010	Tıbbi elektrikli ekipman -- Kısım 1-6: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Kullanılabilirlik
EN 60601-1-8:2007/AC:2010/ A11:2017	Tıbbi elektrikli ekipman -- Kısım 1-8: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı Standart: Tıbbi elektrikli ekipmanlar ve tıbbi elektrikli sistemlerdeki alarm sistemleri için genel gereksinimler, testler ve kılavuzlar
EN 60601-2-24:1998 IEC 60601-2-24:2012	Tıbbi elektrikli ekipman -- Kısım 2-24: İnfüzyon pompalarının ve kontrolörlerin güvenliği için özel gereksinimler
EN 1041:2008 /A1:2013	Tıbbi cihazlar hakkında imalatçının sağladığı bilgiler
EN ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler — Kısım 1: Genel gereklilikler

İMALATÇININ UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya Numarası: Plum 360™ İnfüzyon Pompası 22973519665

Bu beyan, ICU Medical şirketinin yegane sorumluluğu altında **radyo ekipmanlarının piyasaya çıkarılması ile ilgili olarak Üye Ülke kanunlarının uyumlaştırılması konusundaki 16 Nisan 2014 tarihli ve 2014/53/EU sayılı** Konsey Direktifinin gereklilikleri ile uyumlu olarak yayınlanmaktadır

Şirket Genel Merkezi: Beyanın Yayıncısı	ICU Medical, Inc.		
İş Adresi:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
AB Yetkili Temsilcisi:	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands		
Ürünler: Beyana konu olan ürünün tanımı:	Model Numarası: Plum 360 30010	Ürün Adı: Plum 360™ İnfüzyon Pompası	GMDN kodu: 13215
	Radyo Ekipmanı Kablosuz Yerel Ağ		AKSESUARLAR Yok
Onaylı Kuruluş (NB)	Siemic Laboratories, 775 Montague Expressway, Milpitas, CA 95035		
NB Tanımlama No.	2200		
AB Tip İnceleme sertifikası	RE-17053001		

Uygunluk Beyanı:

ICU Medical, Inc. şirketi olarak, burada açıklanan ürünlerin aşağıdaki direktiflerin Asli Gereklilikleri ve ilgili hükümleri ile uyumlu olduğunu beyan ederiz:

16 Nisan 2014 tarihli ve 2014/53/EU sayılı Radyo Ekipmanı Direktifi

İMALATÇININ UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya Numarası: Plum 360™ İnfüzyon Pompası 22973519665

Bu beyan, ICU Medical şirketinin yegane sorumluluğu altında **radyo ekipmanlarının piyasaya çıkarılması ile ilgili olarak Üye Ülke kanunlarının uyumlaştırılması konusundaki 16 Nisan 2014 tarihli ve 2014/53/EU sayılı RED Directive** Konsey Direktifinin gereklilikleri ile uyumlu olarak yayınlanmaktadır

İlgili standartlar:

Standart referansı	Standart başlığı
EN 62311:2008	Elektronik ve elektrikli ekipmanların elektromanyetik alanlar (0 Hz ila 300 GHz) için insan maruziyeti kısıtlamaları bakımından değerlendirilmesi
EN 60601-1:2006/A1:2013	Tıbbi elektrikli ekipman -- Kısım 1: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler
EN 300 328 V2.1.1	Geniş bant iletim sistemleri; 2,4 GHz ISM bandında çalışan ve geniş bant modülasyon tekniklerini kullanan veri iletimi ekipmanları; 2014/53/EU sayılı Direktifin 3.2 maddesindeki asli gereklilikleri kapsayan Uyumlaştırılmış Standart;
EN 301 893 V2.1.0	5 GHz RLAN; 2014/53/EU sayılı Direktifin 3.2 maddesindeki asli gereklilikleri kapsayan Uyumlaştırılmış Standart
EN 301 489-1 V2.1.1	Elektromanyetik Uyumluluk ve Radyo Spektrum Konuları (ERM); Radyo ekipmanı ve hizmetler için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; Kısım 1: Genel teknik gereksinimler
EN 301 489-17 V3.1.1	Radyo ekipmanı ve hizmetler için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletimi Sistemleri için özel koşullar;
EN 61000-4-2:2009	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Test ve ölçüm teknikleri. Elektrostatik deşarj bağışıklık testi
EN 61000-4-3:2010	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Test ve ölçüm teknikleri. Işıma, radyofrekansı, elektromanyetik alan bağışıklık testi
EN 61000-4-4:2012	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Test ve ölçüm teknikleri - Elektriksel hızlı geçiş/patlama bağışıklık testi
EN 61000-4-5:2014	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) – Test ve Ölçüm Teknikleri – Dalgalanma Bağışıklık Testi
EN 61000-4-6:2014	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Test ve ölçüm teknikleri. Radyofrekansı alanlarının tetiklediği iletilen parazitlenmeye bağışıklık
EN 61000-4-11:2004	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Test ve ölçüm teknikleri. Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimlerine bağışıklık testleri
EN 61000-3-2:2014	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Limitler. Harmonik akım emisyonu limitleri (ekipman giriş akımı faz başına ≤ 16 A)
EN 61000-3-3:2013	Elektromanyetik uyumluluk (EMC). Limitler. Faz başına ≤ 16 A akım derecelendirmeli ve koşullu bağlantıya tabi olmayan ekipmanlar için düşük voltajlı kamusal elektrik şebekelerindeki voltaj değişimleri, voltaj dalgalanmaları ve titreşim için sınırlama
EN 55032:2012+AC:2013	Multimedya ekipmanları için elektromanyetik uyumluluk - Emisyon gereklilikleri

İMALATÇININ UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya Numarası: Plum 360™ İnfüzyon Pompası 22973519665

Bu beyan, ICU Medical şirketinin yegane sorumluluğu altında **elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımına yönelik kısıtlama (RoHS Recast) konulu 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/EU sayılı** Konsey Direktifinin gereklilikleri ile uyumlu olarak yayınlanmaktadır

Şirket Genel Merkezi: Beyanın Yayıncısı:	ICU Medical, Inc.		
İş Adresi:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
AB Yetkili Temsilcisi:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Ürünler: Beyana konu olan ürünün tanımı:	Liste Numarası:	Ürün Adı:	GMDN kodu:
	30010 (30011 veya 30012'yi içerir)	Plum 360™ İnfüzyon Pompası	13215

Uygunluk Beyanı

ICU Medical Inc. olarak, burada açıklanan elektrikli ve elektronik ekipmanın (EEE) ayrıca aşağıdaki direktif hükümleri ile uyumlu olduğunu da beyan ederiz:

Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımına yönelik kısıtlama konulu 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/EU sayılı Direktif

İlgili standartlar:

Standart referansı	Standart başlığı
EN 50581:2012	Elektrikli ve elektronik ürünlerin tehlikeli madde kısıtlaması bakımından değerlendirilmesi için teknik doküman

İMALATÇININ UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya Numarası: Plum 360™ İnfüzyon Pompası 22973519665

Bu beyan, ICU Medical şirketinin yegane sorumluluğu altında aşağıdaki Konsey Direktiflerinin gereklilikleri ile uyumlu olarak yayınlanmaktadır:

- 1) **Elektrikli ve elektronik ekipman atıkları (WEEE) konusundaki 4 Temmuz 2012 tarihli ve 2012/19/EU sayılı Direktif**
- 2) **Piller ve akümülatörler ve pil ve akümülatör atıkları konusundaki 6 Eylül 2006 tarihli ve 2006/66/EC sayılı Direktif ve 91/157/EEC sayılı ilga edici Direktif**

Şirket Genel Merkezi: Beyanın Yayıncısı	ICU Medical, Inc.		
İş Adresi:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
AB Yetkili Temsilcisi:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Ürünler: Beyana konu olan ürünün tanımı:	Liste Numarası:	Ürün Adı:	GMDN kodu:
	30010 (30011 veya 30012'yi içerir)	Plum 360™ İnfüzyon Pompası	13215

Uygunluk Beyanı

ICU Medical, Inc. şirketi olarak, burada açıklanan ürünlerin aşağıdaki direktiflerin ilgili hükümleri ile uyumlu olduğunu beyan ederiz:

Elektrikli ve elektronik ekipman atıkları (WEEE) konusundaki 4 Temmuz 2012 tarihli ve 2012/19/EU sayılı Direktif;

Piller ve akümülatörler ve pil ve akümülatör atıkları konusundaki 6 Eylül 2006 tarihli ve 2006/66/EC sayılı Direktif ve 91/157/EEC sayılı ilga edici Direktif

Yetkili İmzaları:

Adı: Yuliya Matlin

Departmanı: Global Ruhsatlandırma İşleri

İmza

Tarih

Adı: Robert Cousineau

Departmanı: Araştırma ve Geliştirme

İmza

Tarih

Yayınlanma Yeri:

Lake Forest, Illinois