

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Numero del fascicolo tecnico: Pompa di infusione Plum 360™ 22973519665

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ICU Medical in conformità ai requisiti della **Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici** (Direttiva MDD).

Sede legale della società: Emittente della dichiarazione	ICU Medical, Inc.		
Sede aziendale:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Rappresentante autorizzato per l'UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Sito/i produttivo/i:	ICU Medical Costa Rica Ltd 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global PK La Aurora de Heredia Costa Rica		
Dispositivi medici: Identificazione dell'oggetto della dichiarazione:	<b>Numero di serie:</b>	<b>Denominazione del prodotto:</b>	<b>Codice GMDN:</b>
	30010	Pompa di infusione Plum 360™	13215
Classificazione MDD:	Classe: IIb	Norma 11, in base all'Allegato IX della direttiva MDD	

### Dichiarazione di conformità:

Con la presente, ICU Medical, Inc. dichiara che i prodotti qui descritti sono conformi ai requisiti essenziali e alle disposizioni applicabili della:

*Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici*

I dispositivi medici rappresentati da questa dichiarazione sono certificati conformemente all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (Direttiva MDD).

Certificazione CE, Allegato II della Direttiva 93/42/CEE (con esclusione della sezione 4):  
**Progettazione e fabbricante delle pompe di infusione esclusi i set di accessori e somministrazione**

Numero del Certificato CE: **CE 674103**

Rilasciata da: BSI Group The Netherlands B.V. (numero Organismo Notificato: 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Numero del fascicolo tecnico: Pompa di infusione Plum 360™ 22973519665

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ICU Medical in conformità ai requisiti della **Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici** (Direttiva MDD).

Normative applicate:

Riferimento della normativa	Titolo della normativa
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 62304:2006/AC:2008	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 62366:2008	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN 60601-1:2006/A1:2013	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2:2015	Apparecchi elettromedicali – Parti 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali – Parti 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-1-8:2007/AC:2010/ A11:2017	Apparecchi elettromedicali – Parti 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
EN 60601-2-24:1998 IEC 60601-2-24:2012	Apparecchi elettromedicali – Parti 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo
EN 1041:2008 /A1:2013	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Numero del fascicolo tecnico: Pompa di infusione Plum 360™ 22973519665

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ICU Medical in conformità ai requisiti della **Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio.**

<b>Sede legale della società:</b> Emittente della dichiarazione	ICU Medical, Inc.		
<b>Sede aziendale:</b>	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
<b>Rappresentante autorizzato per l'UE:</b>	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands		
<b>Prodotti:</b> <b>Identificazione dell'oggetto della dichiarazione:</b>	<b>Numero di modello:</b> Plum 360 <b>30010</b>	<b>Denominazione del prodotto:</b> Pompa di infusione Plum 360™	<b>Codice GMDN:</b> 13215
	<b>Apparecchiature radio</b> Rete locale wireless		<b>ACCESSORI</b> Nessuno
<b>Organismo notificato (ON):</b>	Siemic Laboratories, 775 Montague Expressway, Milpitas, CA 95035		
<b>N. di identificazione dell'ON:</b>	2200		
<b>Certificato di esame UE del tipo:</b>	RE-17053001		

### Dichiarazione di conformità:

Con la presente, ICU Medical, Inc. dichiara che i prodotti qui descritti sono conformi ai requisiti essenziali e alle disposizioni applicabili della:

***Direttiva 2014/53/UE del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente le apparecchiature radio***

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Numero del fascicolo tecnico: Pompa di infusione Plum 360™ 22973519665

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ICU Medical in conformità ai requisiti della **Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (Direttiva RED).**

### Normative applicate:

Riferimento della normativa	Titolo della normativa
EN 62311:2008	Valutazione della conformità degli apparecchi elettronici ed elettrici ai limiti di base relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz - 300 GHz)
EN 60601-1:2006/A1:2013	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 300 328 V2.1.1	Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature per la trasmissione di dati operanti nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga; Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE
EN 301 893 V2.1.0	RLAN a 5 GHz. Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/EU
EN 301 489-1 V2.1.1	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio. Parte 1: requisiti tecnici comuni
EN 301 489-17 V3.1.1	Compatibilità elettromagnetica (EMC) standard per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione dati a banda larga
EN 61000-4-2:2009	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Tecniche di prova e misura. Prove di immunità a scariche di elettricità statica
EN 61000-4-3:2010	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Tecniche di prova e misura. Prova di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati
EN 61000-4-4:2012	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Prova di immunità a transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci
EN 61000-4-5:2014	Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Tecniche di prova e misura – Prova di immunità ad impulso
EN 61000-4-6:2014	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Tecniche di prova e misura. Prova di immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza
EN 61000-4-11:2004	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Tecniche di prova e misura. Prova di immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione
EN 61000-3-2:2014	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Limiti. Limiti per le emissioni di corrente armonica (apparecchiature con corrente di ingresso $\leq 16$ A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilità elettromagnetica (EMC). Limiti. Limitazioni nelle variazioni, nelle fluttuazioni e nel flickering delle tensioni nei sistemi di alimentazione pubblici a bassa tensione, per equipaggiamenti con corrente nominale $\leq 16$ A per fase e non soggetti alla connessione condizionale
EN 55032:2012+AC:2013	Compatibilità elettromagnetica di apparecchiature multimediali – Requisiti di emissione

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Numero del fascicolo tecnico: Pompa di infusione Plum 360™ 22973519665

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ICU Medical in conformità ai requisiti della **Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RoHS II)**.

Sede legale della società: Emittente della dichiarazione	ICU Medical, Inc.		
Sede aziendale:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Rappresentante autorizzato per l'UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Prodotti: Identificazione dell'oggetto della dichiarazione:	<b>Numero di serie:</b>	<b>Denominazione del prodotto:</b>	<b>Codice GMDN:</b>
	30010 (comprendente 30011 o 30012)	Pompa di infusione Plum 360™	13215

### Dichiarazione di conformità

Con la presente, ICU Medical, Inc. dichiara inoltre che le apparecchiature elettriche ed elettroniche (EEE) qui descritte sono conformi alle disposizioni applicabili previste dalla:

***Direttiva 2011/65/UE del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS II)***

Normative applicate:

Riferimento della normativa	Titolo della normativa
EN 50581:2012	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione delle sostanze pericolose

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Numero del fascicolo tecnico: Pompa di infusione Plum 360™ 22973519665

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ICU Medical in conformità ai requisiti delle seguenti direttive del Consiglio:

- 1) **2012/19/UE del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);**
- 2) **2006/66/CE del 6 settembre 2006 concernente pile e accumulatori e rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE.**

Sede legale della società: Emittente della dichiarazione	ICU Medical, Inc.		
Sede aziendale:	600 N. Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA		
Rappresentante autorizzato per l'UE:	ICU Medical BV Hofspoor 3 3994 VZ Houten The Netherlands		
Prodotti: Identificazione dell'oggetto della dichiarazione:	Numero di serie:	Denominazione del prodotto:	Codice GMDN:
	30010 (comprendente 30011 o 30012)	Pompa di infusione Plum 360™	13215

### Dichiarazione di conformità

Con la presente, ICU Medical, Inc. dichiara inoltre che i prodotti qui descritti sono conformi ai requisiti essenziali e alle disposizioni applicabili della:

**2012/19/UE del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);**

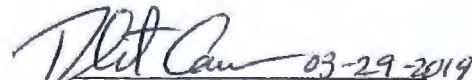
**2006/66/CE del 6 settembre 2006 concernente pile e accumulatori e rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE.**

#### Firmatari autorizzati:

Nome: Yuliya Matlin  
 Dipart.: Affari Regolatori Globali

  
 Firma Data

Nome: Robert Cousineau  
 Dipart.: Ricerca e Sviluppo

  
 Firma Data

Luogo di rilascio:	Lake Forest, Illinois
--------------------	-----------------------