

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Straße 26, 72379 Hechingen

Authorized Representative: (not applicable)

Conformity Assessment Procedure: Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Identification of the Notified Body: British Standard Institute
Notified Body Nr. 0086

Identification of EC-Certificate: BSI Certificate Nr. 00393 / 09th December 1994

Identification of the device: Polyflux 14 L / Polyflux 17 L / Polyflux 21 L

Classification of the device: Class II b

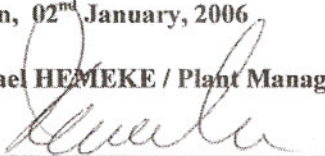
These devices do not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive, Annex I, Section 7.4

Identification of a given number of products covered by this declaration: All products manufactured after 01st January 1995

We, the manufacturer declare that the above devices comply with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC

Place and date: Hechingen, 02nd January, 2006

Name / Title: Dr. Michael HEMEKE / Plant Manager

Signature: ppa. 

GAMBRO® Renal Products
[GAMBRO gaminiai inkstų gydymui]

Gambro Dialysatoren GmbH & Co.KG
[Imonės rekvizitus žr. originale]

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Gambro Dialysatoren GmbH & Co KG
[Imonės adresas žr. originale]

Igaliotas atstovas: (netaikoma)

Atitikimo įvertinimo procedūra: Direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEC II priedas

Notifikuotoji įstaiga: Didžiosios Britanijos standartų institucija (BSI),
registracijos Nr. 0086

EB sertifikatas: 1994 m. gruodžio 09 d. BSI sertifikatas Nr. 00393

Prietaisas: Polyflux 14 L / Polyflux 17 L / Polyflux 21 L

Prietaisas priskirtas: II b klasei

Šio prietaiso sudėtyje nėra medžiagų, išvardintų minėtos Direktyvos I priedo 7.4 dalyje.

Ši deklaracija taikoma nurodytam gaminių kiekiui: Visiems gaminiams, pagamintiems vėliau nei 1995 m. sausio 01 d.

Mes, gamintojai, pareiškiame, kad minėtieji prietaisai atitinka siejamas Tarybos Direktyvos 93/42/EEB nuostatas.

Vieta ir data: Hechingen, 2006 m. sausio 2 d.

Vardas / Pareigos: Dr. Michael HEMEKE / Gamyklos direktorius

Parašas: [Parašas]

Gambro Dialysatoren GmbH & Co.KG
[Imonės rekvizitus žr. originale]



VERTIMŲ BIURAS "NAUJOJI PARVATĖ"

Vilnius, A. Vivulskio g. 14/8-9, Tel. / faksas 265-10-73

el. paštas: parvate@post.5ci.lt; parvate@takas.lt

Aš, vertėja **MARINA NALIVAICIENĖ**

patvirtinu, kad šis tekstas yra teisingas ir tikras pridedamojo dokumento vertimas.

Su LR BK 235 str. supažindinta.

