

EC Declaration of Conformity

(According to Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC)

The following products meets the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC and its relevant transposition into national laws of the member states into which the medical devices are distributed. These medical devices can bear the CE mark, in accordance with Article 17.

Product Group: Dialysis Catheter 1-, 2-, 3- lumen

Class: III

UMDNS CODE: 15-022

Item Number: GSC-... ; GSK-... ; V... ; VP... ; VC... ;
GDC-... ; GDK-... ; VV... ; VVC... ; VVP... ;
GDHK-... ; VVH... ; VVHC
GTK-... ; TVV... ; TVVC... ;
GHK-... ;

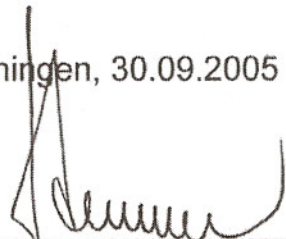
This declaration covers the actual product from 30.09. 2005 onwards

Notified Body according to Annex XI of the Directive is:


BSI British Standard Institute

ID-Number: 0086

Hechingen, 30.09.2005


Stefan Stemmer
Plant Manager


Uwe Ruhl
Design & Development Manager

 Gambro Kathetertechnik Hechingen
Linsenaecker 1
72379 Hechingen
Germany

GAMBRO® Renal Products
[GAMBRO gaminiai inkstų gydymui]

Gambro Kathetertechnik Hechingen
Gambro Dialysatoren GmbH filialas

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

(pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB II priedą)

Šie gaminiai atitinka taikomas Direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB nuostatas ir jų atitikmenis nacionaliniuose šalių narių, kuriose platinami šie medicinos prietaisai, įstatymuose. Šie medicinos prietaisai gali būti ženklinami CE žymeniu pagal 17 straipsnį.

Gaminių grupė	Dializės kateteris: 1 spindžio, 2 ir 3 spindžių
Klasė	III
Kodas pagal Universalią medicinos prietaisų klasifikavimo sistemą (UMDNS)	15-022
Gaminio numeris:	GSC-...; GSK-..., V...; VP...; VC...; GDC-...; GDK-...; VV...; VVC...; VVP...; GDHK-...; VVH...; VVHC GTK-...; TVV...; TVVC...; GHK-...;

Ši deklaracija taikoma gaminiams, pagamintiems vėliau nei 2005-09-30.

Notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvos XI priedą:

Didžiosios Britanijos standartų institutas (BSI),
registracijos Nr. 0086

Hechingen, 2005-09-30

/parašas/

Stefan Stemmer,
gamyklos vadovas

/parašas/

Uwe Ruhl,
konstravimo ir projektavimo
skyriaus vadovas

Gambro Kathetertechnik Hechingen
Linsenaecker 1
72379 Hechingen
Germany/Vokietija

sertifikato Nr. TDJ-001-0025 / 1 redakcija



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 NALIVAIKIENĖ

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

Su LR BK 235 str. supažindinta.

