

7, avenue Lionel Terray  
BP 126  
69883 MEYZIEU CEDEX  
FRANCE

**Tel** + 33 (0)4 72 45 25 25  
**Fax** + 33 (0)4 72 45 24 24

## EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

**GAMBRO Industries**

7, avenue Lionel Terray  
BP 126  
69883 MEYZIEU Cedex  
France

Authorized representative

not applicable

Conformity assessment procedure

Annexe II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Identification of the notified body

British Standard Institution, notified body n° 0086

Identification of EC-Certificate

BSI certificate N° CE 93142 – First Issued 08 February 2005

Identification

**ULTRASteriSet**

Classification of the device

**class IIb**

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

This declaration covers the devices manufactured from October 8<sup>th</sup>, 2002 onwards.

*Place and date*      *Meyzieu, February 1<sup>st</sup>, 2007*

*Name / Title*      *Thierry EYRARD – General/Director*

*Signature*



**GAMBRO INDUSTRIES**  
S.A.S. au Capital de 28 000 000 euros  
SIREN 339488777  
NAF 331 B  
339 488 777 R.C.S. Lyon

Entreprise certifiée ISO 13485  
ISO 14001

*Versta iš anglų kalbos*

**Gambro ® Renal Products**

7, avenue Lionel Terray  
B.P. 126  
69883 MEYZIEU CEDEX  
FRANCE/PRANCŪZIJA

**Tel.** +33 (0)4 72 45 25 25  
**Faksas.** +33 (0)4 72 45 24 24

<b>EB ATITIKTIES DEKLARACIJA</b>
----------------------------------

Gamintojas:

**GAMBRO Industries**  
7, avenue Lionel Terray  
B.P. 126  
69883 MEYZIEU Cedex  
France/Prancūzija  
netaikoma

Igaliotas atstovas:

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

Notifikuotoji įstaiga:

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

EB sertifikatas:

BSI sertifikatas Nr. CE 93142 – pirmą kartą išduotas 2005  
m. vasario 08 d.

Prietaisas:

**ULTRASteriSet**

Prietaisas priskirtas:

**I Ib klasei**

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

Ši deklaracija taikoma gaminiais, pagamintiems vėliau nei 2002 m. spalio 08 d.

Vieta ir data	<b>Meyzieu, 2007 m. vasario 01 d.</b>
Vardas / Pareigos	<b>Thierry EYRARD - Generalinis direktorius</b>
Parašas	[Parašas]

GAMBRO INDUSTRIES  
Bendrovės įstatinis kapitalas — 28 000 000 eurų  
SIREN 339488777  
NAF 331 B  
339 488 777 R.C.S Lyon

[monė sertifikuota pagal ISO 13485  
ISO 14001