

**EC - DECLARATION OF CONFORMITY**

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

Manufacturer	<b>GAMBRO Industries</b> 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, amended by 2007/47/EC
Identification of the notified body	British Standard Institution, notified body n° 0086
Identification of EC-Certificate	BSI certificate N° CE 521926 – First Issued 25 February 2008
Identification	<b>EVODIAL (1.0 – 1.3 – 1.6 and 2.2)</b>
Classification of the device GMDN code & term :	class III 47072 – Haemodialysis dialyzer, hollow-fibre, high flux, single use

We, the manufacturer declare that the above device comply with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC.

This declaration covers the devices manufactured from March 21th, 2010 onwards.

---

*Place and date* Meyzieu, 14/06/2010

*Name / Title* **Pierre VALETTE**  
*Quality Assurance Director*

*Signature*



GAMBRO INDUSTRIES  
S.A.S. au Capital de 28 000 000 euros  
SIREN 339488777  
NAF 3250 A  
339 488 777 R.C.S. Lyon

/Logotipas: GAMBRO®/

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

7, Avenue Lionel Terray  
BP 126  
69883 MEYZIEU CEDEX  
PRANCŪZIJA

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

Gamintojas „GAMBRO Industries“  
7, Avenue Lionel Terray  
BP 126  
69883 MEYZIEU Cedex  
Prancūzija

Įgaliotasis atstovas Netaikytina  
Atitikties įvertinimo procedūra Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, papildytos  
direktyva 2007/47/EB, II priedas  
Notifikuotos įstaigos pavadinimas Britų standartų institutas, notifikuota įstaiga Nr. 0086  
ES sertifikato informacija BSI sertifikatas Nr. CE 521926 – pirmą kartą išduotas 2008  
m. vasario 25 d.

Pavadinimas **EVODIAL (1.0 – 1.3 – 1.6 ir 2.2)**

Prietaiso klasifikacija III klasė

GMDN kodas ir apibūdinimas 47072 – hemodializės dializatorius, tuščiaviduris pluoštas,  
didelio srauto, skirtas vienkartiniam naudojimui

Mes, gamintojas, deklaruojame, kad pirmiau nurodytas prietaisas atitinka taikytinus Tarybos  
direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, papildytos direktyva 2007/47/EB, reikalavimus.

Ši deklaracija apima prietaisus, pagamintus po 2010 m. kovo 21 d.

Vieta ir data Meyzieu, 14 June, 2010.

---

Vardas, pavardė / pareigos Pierre VALETTE  
Kokybės užtikrinimo vadovas

Parašas /Parašas/

„Gambro Industries“  
S.A.S. au Capital de 28 000 000 euros  
SIREN 339488777  
NAF 3250 A  
339 488 777 R.C.S. Lionas

Aš, vertėjas (-a) ..... *Ana Kubišaitė*  
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 236 straipsniu, kuriame  
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už netelsingą vertimą.  
Parašas .....



Susila su...  
patvirtina  
*[Signature]*  
Isp. *[Signature]*