

EC declaration of conformity under Annex II of Medical Device Directive

I undersigned **Enrico Marchetti**, Director, Global Regulatory Affairs, Monitors and Lines acting for

GAMBRO DASCO S.p.A
Bloodline Division
Via Modenese 66
41036 Medolla (MO)
ITALY

after having verified the completeness and correctness of the required technical documentation (ref. TD 004-REV.04), that is listed here following:

- C.1 Identification
- C.2 General description
- C.3 Labelling
- D.1 Design specifications
- D.2 Standards applied and compliance
- D.3 Results of risk analysis
- D.4 Solutions adopted to fulfil the essential requirements
- D.5 Compatibility with other device(s)
- D.6 Statement related to medical substances
- D.7 Clinical data
- D.8 Technical tests
- D.9 Packaging to maintain sterility
- D.10 Sterilization

declare

that the **sterile bloodlines (class IIa) GAMBRO LINES for hemodialysis (GMDNS code 34999)** meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC (OJ N° L 169, 12.7.93) 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. Notified Body is BSI (British Standard Institute – ID number 0086), that issued the EC Certificate N° CE 52479.

Medolla, 15/03/2007

Enrico Marchetti



Director, Global Regulatory Affairs
Monitors and Lines

GAMBRO®

RA SERTIFIKATAS Nr. 002/07-GD

EB atitikties deklaracija pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų II priedą

Aš, žemiau pasirašęs, **Enrico Marchetti**, Bendrojo teisės ir norminių aktų padalinio aparatų ir magistralių skyriaus direktorius, atstovaudamas įmonei:

GAMBRO DASCO S.p.A.
BLOODLINE DIVISION [KRAUJO MAGISTRALIŲ PADALINYS]
Via Modenese 66
41036 Medolla (MO)
ITALIJA

patikrinęs šių būtinų techninių dokumentų (žr. TD 004-REV.04) –

1. C.1 Apibrėžimo
1. C.2 Bendrojo aprašymo
1. C.3 Ženklinimo
1. D.1 Projektavimo techninių reikalavimų
1. D.2 Taikomų standartų ir jų atitikimo
1. D.3 Rizikos įvertinimo rezultatų
1. D.4 Priemonių pagrindiniams reikalavimams įvykdyti
1. D.5 Suderinamumo su kitais prietaisais
1. D.6 Pareiškimo dėl medicininių medžiagų
1. D.7 Klinikinių duomenų
1. D.8 Techninių bandymų
1. D.9 Pakavimo, garantuojančio sterilumą
1. D.10 Sterilizavimo

– komplektiškumą ir tikrumą

pareiškiu,

kad **sterilios GAMBRO LINES rūšies hemodializei skirtos kraujo magistralės (IIa klasė) (GMDNS kodas 34999)** atitinka taikomas Direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB (OJ Nr. L 169, 12.7.93) nuostatas ir jų atitikmenis nacionaliniuose šalių narių, kuriose platinami šie medicinos prietaisai, įstatymuose; šiuos medicinos prietaisus **galima ženklinti CE ženklu** pagal 17 straipsnį. Notifikuotoji įstaiga - BSI (Didžiosios Britanijos standartų institutas - indentifikacinis Nr.0086) išdavė EB sertifikatą Nr. CE 52479.

Medolla, 2007-03-15

Enrico Marchetti

[Parašas]

Bendrojo teisės ir norminių aktų padalinio
aparatus ir magistralių skyriaus direktorius

GAMBRO DASCO S.p.A.
[Įmonės 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 NALIVAIKIENĖ

patvirtinu, kad šis tekstas yra teisingas ir tikras pridedamojo dokumento vertimas.
Su LR BK 235 str. supažindinta.