

## 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 / 09<sup>th</sup> December 1994

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

**Classification of the device:** Class II b

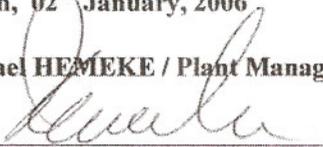
These devices do not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive, Annex I, Section 7.4

**Identification of a given number of products covered by this declaration:** All products manufactured after 01<sup>st</sup> 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, 02<sup>nd</sup> 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 adresa žr. originale]

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