

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

NEPHRAL ST 200
NEPHRAL ST 300
NEPHRAL ST 400
NEPHRAL ST 500

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 May 2000 onwards.

Place and date *Meyzieu, February 1st, 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

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

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Igaliotas atstovas: netaikoma

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: **NEPHRAL ST 200**
NEPHRAL ST 300
NEPHRAL ST 400
NEPHRAL ST 500

Prietaisas priskirtas: **Iib klasei**

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

Ši deklaracija taikoma gaminiam, pagamintiems vėliau nei 2000 m. gegužės mėn.

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

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

Įmonė sertifikuota pagal ISO 13485
ISO 14001