

Full Quality Assurance

No. CE 93142

Issued to:

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

In respect of:

Design, development and manufacture of sterile single use haemodialysers, haemofilters, fistula needles, sets for continuous renal replacement therapy (CRRT), sets for plasmapheresis, ultrafilters for haemofiltration (HF) and haemodiafiltration (HDF) and TIPSTOP wound dressing

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



David Ford, Director, Healthcare and Testing Services

First issued: 8 Feb 2006

Date: 3 Feb 2010

Expiration Date: 7 Feb 2015

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

raising standards worldwide™

BSI

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 93142**
 Date: **3 Feb 2010**
 Issued to: **Gambro Industries**
69883 Meyzieu Cedex
France

Subcontractor	Service(s) supplied
Gambro Dialysatoren GmbH Holger-Crafoord Strasse 26 72379 Hechingen Germany	Design
IONISOS Parc Dombes Cotiere Activites 01120-Dagneux France	Sterilization
JMS Co. Ltd 12-17 Kako-Machi, Naka-Ku Hiroshima - shi, Hiroshima 730-8652 Japan	Manufacture
Bionic Medizintechnik GmbH Max-Planck-Strasse 21 D-61381 Friedrichsdorf Germany	Manufacture
JMS Singapore PTE Ltd 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1 569620 Singapore	Manufacture

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 93142**
 Date: **3 Feb 2010**
 Issued to: **Gambro Industries**
69863 Meyzieu Cedex
France

Subcontractor	Service(s) supplied
Plasto S.A. 44 Rue de Longvic F.21300 Chenove France	Manufacture
IONISOS Zone industrielle de l'Aubrée Sablé sur Sarthe France 72300	Sterilization

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No: CE 93142
Issue Date: 03 February 2010
Issued to: Gambro Industries
 69683 Meyzieu Cedex
 France

Date	Customer Reference	Action
08 February 2005		First issue following name change from Hospital Industrie to Gambro Industries. Certificate based on CE 00359, first issued 05 December 1994 to Hospital Industrie, Meyzieu
29 July 2005		Addition of new products to supplementary information
03 November 2005		Addition of new products to supplementary information
23 February 2007		Addition of Prismaflex M150 Set to supplementary information (under Sets for Continuous Renal Replacement Therapy).
06 March 2009	7314715	Removed supplementary information to CE 93142 from certificate and implementation of a new scope ensuring that all devices originally listed in the supplementary information are included. Furthermore some minor changes and the removal of Nipro Corporation in the List of significant Subcontractors
03 February 2010	7297159	Renewal and addition of IONISOS, Sablé sur Sarthe as a significant subcontractor and change of address for IONISOS in Dagneux into Parc Dombes Cotière Activités

/Vertimas iš anglų kalbos/

Sertifikatas

/logotipas/

Visa kokybės užtikrinimo sistema

Nr. CE 93142

Išduotas:

„Gambro Industries“
7, Avenue Lionel Terray
BP126
69883 Meyzieu Cedex
Prancūzija

Apimama sritis:

Sterilių vienkartinį hemodializatorių, hemofiltrų, fistulių adatų, tęstinio inkstų funkciją pakeičiančio gydymo (CRRT) rinkinių, plazmos filtravimo, ultrafiltrų hemofiltravimo (HF), hemodiafiltravimo (HDF) rinkinių ir TIPSTOP žaizdų tvarsčių dizainas, kūrimas ir gamyba

remiantis mūsų atliktu tyrimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo 3.2 dalies reikalavimus.

Britų standartų instituto (BSI), pagal minėtą direktyvą notifikuotosios įstaigos (notifikuotosios įstaigos numeris 0086), vardu:

/parašas/

David Ford, direktorius, sveikatos priežiūros ir tyrimo paslaugos

Pirmą kartą išduotas: 2005 m. vasario 8 d.

Data: 2010 m. vasario 3 d.

Galioja iki: 2015 m. vasario 7 d. 2010 m. vasario 3 d.

Puslapis 1 iš 1

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga – kokybės sistema turi nuolat atitikti Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas netaikomas sertifikate nurodytos bendrovės vardu trečiųjų šalių sukurtiems ir (arba) pagamintiems gaminiams, išskyrus atvejus, konkrečiai suderintus su BSI.

/raising standards worldwide/

/logotipas/

Britų standartų institutas, dar vadinamas BSI, tai bendrovė, įregistruota Jungtinės Karalystės karališkuoju aktu, verslą vykdanči adresu: Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinė Karalystė, tel. +44 (0)8450 765600, interneto svetainė www.bsigroup.com. „BSI Group“ centrinė būstinė: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL. Tel. +44 (0)20 8996 9000.

PS1023/0509/AP

Sertifikatas

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta, kad šie subrangovai dalyvauja teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikytinas:

Sertifikatas Nr. CE 93142

Data: 2010 m. vasario 3 d.

Išduotas: „Gambro Industries“
69883 Meyzieu Cedex,
Prancūzija

Subrangovas	Teikiama paslauga (-os)
„Gambro Dialysatoren GmbH“ Holger-Craford Strasse 26 72379 Hechingen Vokietija	Konstrukcija
„IONISOS“ Pare Dombes Cotiere Activites 01120-Dagneux Prancūzija	Sterilizacija
„JMS Co. Ltd“ 12-17 Kako-Machi, Naka-Ku Hiroshima - shi, Hiroshima 730-8652 Japonija	Gamyba
„Bionic Medizintechnik GmbH“ Max-Planck-Strasse 21 D-61381 Friedrichsdorf Vokietija	Gamyba
„JMS Singapore PTE Ltd“ 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1 569620 Singapūras	Gamyba

Puslapis 1 iš 2

/raising standards worldwide/

/logotipas/

Britų standartų institutas, dar vadinamas BSI, tai bendrovė, įregistruota Jungtinės Karalystės karališkuoju aktu, verslą vykdanči adresu: Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinė Karalystė, tel. +44 (0)8450 765600, interneto svetainė www.bsigroup.com. „BSI Group“ centrinė būstinė: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL. Tel. +44 (0)20 8996 9000.

PS1023/0509/AP

Sertifikatas

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta, kad šie subrangovai dalyvauja teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikytinas:

Sertifikatas Nr. CE 93142

Data: 2010 m. vasario 3 d.

Išduotas: „Gambro Industries“
69883 Meyzieu Cedex,
Prancūzija

Subrangovas

Teikiama paslauga (-os)

„Plasto S.A.“ 44 Rue de Longvic F.21300 Chenove Prancūzija	Gamyba
„IONISOS“ Zone industrielle de l'Aubree Sable sur Sarthe Prancūzija 72300	Sterilizacija

Puslapis 2 iš 2

/raising standards worldwide/

/logotipas/

Britų standartų institutas, dar vadinamas BSI, tai bendrovė, įregistruota Jungtinės Karalystės karališkųjų aktų, verslą vykdanči adresu: Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinė Karalystė, tel. +44 (0)8450 765600, interneto svetainė www.bsigroup.com. „BSI Group“ centrinė būstinė: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL. Tel. +44 (0)20 8996 9000.

PS1023/0509/AP

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. CE 93142

Data: 2010 m. vasario 3 d.

Išduotas: „Gambro Industries“
69883 Meyzieu Cedex,
Prancūzija

Data	Klientas Nuoroda	Veiksmas
2005 m. vasario 8 d.		Pirmą kartą išduotas pakeitus „Hospal Industrie“ pavadinimą į „Gambro Industries“. Remiantis CE 00359 pirmą kartą sertifikatas „Hospal Industrie“, Meyzieu, išduotas 1994 m. gruodžio 5 d.
2005 m. liepos 29 d.		Pateikta papildomos informacijos apie naujus gaminius.
2005 m. lapkričio 3 d.		Pateikta papildomos informacijos apie naujus gaminius.
2007 m. vasario 23 d.		Pateikta papildomos informacijos apie „Prismaflex M150“ rinkinį (tęstinio inkstų funkciją pakeičiančio gydymo rinkiniuose)
2009 m. kovo 6 d.	7314715	Iš sertifikato pašalinta papildoma informacija prie CE 93142 ir įtraukta nauja sritis, siekiant užtikrinti, kad būtų įtraukti visi papildomoje informacijoje išvardyti prietaisai. Be to, atlikta nedidelių pakeitimų ir iš reikšmingų subrangovų sąrašo išbraukta „Nipro Corporation“.
2010 m. vasario 3 d.	7297159	Atnaujinta informacija ir reikšmingų subrangovų sąrašą įrašyta bendrovė „IONISOS“, Sable sur Sarthe, pakeistas bendrovės „IONISOS“ adresas: iš Dagneux į Pare Dombes Cotiere Activites

1 puslapis iš 1

/raising standards worldwide/

/logotipas/

Britų standartų institutas, dar vadinamas BSI, tai bendrovė, įregistruota Jungtinės Karalystės karališkuoju aktu, verslą vykdanči adresu: Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinė Karalystė, tel. +44 (0)8450 765600, interneto svetainė www.bsigroup.com. „BSI Group“ centrinė būstinė: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL. Tel. +44 (0)20 8996 9000. PS1023/0509/AP

Atleisti nuo atsakomybės
jeigu šis sertifikatas bus naudojamas
be BSI patvirtinimo. BSI atsako tik už
sertifikatą, o ne už jo turinį.
PS1023/0509/AP

