

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	ULTRASteriSet
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 October 8th, 2002 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

Versta iš anglų kalbos

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
netaikoma

Įgaliotas atstovas:

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:

ULTRASteriSet

Prietaisas priskirtas:

Iib klasei

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

Ši deklaracija taikoma gaminiams, pagamintiems vėliau nei 2002 m. spalio 08 d.

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