

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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,
amended by 2007/47/EC

Identification of the notified body

British Standard Institution, notified body n° 0086

Identification of EC-Certificate

BSI certificate N° CE 521926 – First Issued 25 February
2008

Identification

EVODIAL (1.0 – 1.3 – 1.6 and 2.2)

Classification of the device

class III

GMDN code & term :

**47072 – Haemodialysis dialyzer, hollow-fibre, high flux,
single use**

We, the manufacturer declare that the above device comply with the relevant provisions of
the Council Directive 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC.

This declaration covers the devices manufactured from March 21th, 2010 onwards.

Place and date Meyzieu, 14/06/2010

Name / Title **Pierre VALETTE**
Quality Assurance Director

Signature



GAMBRO INDUSTRIES
S.A.S. au Capital de 28 000 000 euros
SIREN 339488777
NAF 3250 A
339 488 777 R.C.S. Lyon

/Logotipas: GAMBRO®/

/Vertimas iš anglų kalbos/

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 MEYZIEU CEDEX
PRANCŪZIJA

Tel. +33 (0)4 72 45 25 25
Faksas +33 (0)4 72 45 24 24

Gamintojas

„GAMBRO Industries“
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 MEYZIEU Cedex
Prancūzija

Igaliotasis atstovas
Atitikties įvertinimo procedūra

Netaikytina
Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, papildytos
direktyva 2007/47/EB, II priedas
Britų standartų institutas, notifikuota įstaiga Nr. 0086
BSI sertifikatas Nr. CE 521926 – pirmą kartą išduotas 2008
m. vasario 25 d.

Notifikuotos įstaigos pavadinimas
ES sertifikato informacija

Pavadinimas

EVODIAL (1.0 – 1.3 – 1.6 ir 2.2)

Prietaiso klasifikacija

III klasė

GMDN kodas ir apibūdinimas

47072 – hemodializės dializatorius, tuščiaviduris pluoštas,
didelio srauto, skirtas vienkartiniam naudojimui

Mes, gamintojas, deklaruojame, kad pirmiau nurodytas prietaisas atitinka taikytinus Tarybos
direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, papildytos direktyva 2007/47/EB, reikalavimus.

Ši deklaracija apima prietaisus, pagamintus po 2010 m. kovo 21 d.

Vieta ir data

Meyzieu, 14 June, 2010.

Vardas, pavardė / pareigos

Pierre VALETTE
Kokybės užtikrinimo vadovas

Parašas

/Parašas/

„Gambro Industries“
S.A.S. au Capital de 28 000 000 euros
SIREN 339488777
NAF 3250 A
339 488 777 R.C.S. Lionas

Aš, vertėjas (-a)
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 236 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už netelsingą vertimą.
Parašas



Susila su... ir atspaudu
patvirtina
[Signature]
legu