



Product Service

EC-CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 07 10 43398 065

Manufacturer:

Nipro Corporation
3-8-3, Honjo-Nishi, Kita-ku
Osaka 531-8510
JAPAN

EC-Representative:

Gambro Kathetertechnik Hechingen
ZN Gambro Dialysatoren GmbH
Linsecker 1
72379 Hechingen
GERMANY

Product Category(ies):

AVF Needles

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of the Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex I 4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

TYQM087351B348A

Valid until:

2012-10-13

Date, 2007-10-14

Reiner Kuster



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Product Service

EC-Certificate

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 07 10 43398 085

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 証明書 ♦ CERTIFICADO ♦

Facility(ies):

**Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si
Ayutthaya 13110, THAILAND**

Page 2 of 2

/Vertimas iš anglų kalbos/

/logotipas/

ES SERTIFIKATAS

Visa kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalis)

Nr. G1 07 10 43398 065

Gamintojas:

**„Nipro Corporation“
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku
Osaka 531-8510
JAPONIJA**

Atstovas ES

**„Gambro Kathetertechnik Hechingen
ZN Gambro Dialysatoren GmbH“
Linsenaecker 1
72379 Hechingen
VOKIETIJA**

Produkto kategorija (-os):

AVF adatos

Sertifikuojančioji įstaiga „TOV SOD Product Service GmbH“ pareiškia, kad nurodytas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą ir atitinkamą gaminį (-ius) kuria, gamina ir atlieka galutinę jų patikrą vadovaudamasis Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalies reikalavimais. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir bus periodiškai stebima. Norint tiekti į rinką III klasės produktus privalomas papildomas sertifikatas pagal priedo IIU.4 reikalavimus. Taip pat žiūrėkite antroje lapo pusėje pateiktas pastabas.

Ataskaitos Nr. TYOMQS73516348A

Galioja iki: 2012 m. spalio 13 d.

/parašas/

Data: 2007 m. spalio 14 d.

Reiner Krumme

„TGV SOD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, jai suteiktas identifikacinis numeris 0123.

1 puslapis iš 2

/logotipas/

ES SERTIFIKATAS

Visa kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalis)

Nr. G1 07 10 43398 065

Gamykla (-os):

**„Nipro (Thailand) Corporation Limited“
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si
Ayutthaya 13110, TAILANDAS**

2 puslapis iš 2

„TUV SUD Product Service GmbH“ ■ Zertifizierstelle • Ridlerstrasse 65 • 80339 München • Vokietija

Atstovaujantis TUV SUD
Zertifizierstelle
TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München
Vokietija



