

Certificate



Full Quality Assurance

No. CE 01933

Issued to

Gambro Dasco SpA
Sondalo Plant
Via Stelvio, 94
IT 23035 Sondalo (SO)
Italy

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile dialysis concentrates and sterile dialysis fluids, dialyzer rinsing solutions and citrate anticoagulant solutions for use in extracorporeal circuits.

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):

Alastair Trivett, Managing Director, BSI Product Services – Global

First Issued: 29 May 1998

Date: 16 May 2008

Expiration Date: 28 May 2013

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



Versta iš anglų kalbos

EB sertifikatas

BSI

Gaminių tarnyba

Visapusiškos kokybės užtikrinimas

Nr. CE 01933

Kam išduotas:

**Gambro Dasco S.p.A.
Sondalo gamykla
Via Stelvio, 94
IT 23035 Sondalo (SO)
Italija**

Objektas:

sterilių ir nesterilių dializės koncentratų ir sterilių dializės skysčių, dializatoriaus plovimo tirpalus ir citratinų antikoaguliavimo tirpalų, skirtų naudoti ekstrakorporiniuose kontūruose, projektavimas, tobulinimas ir gamyba,

remiantis mūsų patikrinimu, atliktu pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEB II priedo 3.2 dalies reikalavimus.

Už Didžiosios Britanijos standartų institutą (BSI), – notifikuotąją įstaigą pagal pirmiau minėtą Direktyvą (notifikuotosios įstaigos Nr. 0086), – ir BSI vardu:

[Parašas]

Alastair Trivett, BSI Tarptautinės gaminių tarnybos generalinis direktorius

Pirmą kartą išduotas: **1998 m. gegužės 29 d.**

Data: **2008 m. gegužės 16 d.**

Galioja iki: **2013 m. gegužės 28 d.**

1 psl. iš 1

Patvirtinimo sąlygos

Šis sertifikatas galioja su sąlyga, kad kokybės sistema yra palaikoma pagal Direktyvos reikalavimus.

Jei tai nėra specialiai suderinta su BSI, šis patvirtinimas netaikomas jokiems gaminiams, trečiosios šalies suprojektuotiems ir/arba pagamintiems nurodytos šiame sertifikate kompanijos vardu.

BSI gaminių tarnyba

[Institucijos rekvizitus žr. originale]