

EC-Declaration of Conformity

We

Gambro Lundia AB Solution Division
Box 10101
SE-220 10 Lund
SWEDEN

being the manufacturer within the European Union of the following dialysis treatment device(s):

CleanCart - C

declare that the above mentioned device(s) is/are in conformity with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC, concerning medical devices dated 14 June 1993, Annex I -Essential Requirements-, Annex IX -Classification criteria-, Annex XII -CE marking of conformity-, and our company has been subjected to the procedures laid down in Annex II -full quality assurance system- of the above mentioned directive under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body authorized by the United Kingdom Competent Authority, and carrying the Notified Body Number 0086.

This device does not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive Annex I Section 7.4.

Lund, SWEDEN

Date: 2006-09-05



Stefan Knutsson

(Manager with executive responsibility)

Versta iš anglų kalbos

GAMBRO® Renal Products

EB atitikties deklaracija

Mes,

Gambro Lundia AB Solution Division [Tirpalų padalinys]
Box 10101
SE-220 10 Lund
Švedija

šių prietaisų:

CleanCart - C

skirtų dializės procedūroms atlikti, gamintojai Europos Sąjungoje, pareiškiame, kad nurodyti prietaisai atitinka siejamas 1993 m. birželio mėn. 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEB, taikomos medicinos prietaisams, I priedo "Esminiai reikalavimai", IX priedo "Klasifikavimo kriterijai" ir XII priedo "EB atitikties ženklinimas" nuostatas ir kad mūsų įmonėje, prižiūrint Didžiosios Britanijos standartų institucijai – registruotai įmonei, įgaliotai Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos, registracijos numeris 0086, – buvo įvykdytos procedūros, nurodytos minėtos direktyvos II priede "Sistemos, užtikrinančios visapusę kokybę".

Šio prietaiso sudėtyje nėra medžiagų, išvardintų minėtos Direktyvos I priedo 7.4 dalyje.

Lund, Švedija

Data: 2006-09-05

[Parašas]

Stefan Knutsson
vykdomasis direktorius

EC-Declaration of Conformity

We

Gambro Lundia AB Solution Division
Box 10101
SE-220 10 Lund
SWEDEN

being the manufacturer within the European Union of the following dialysis treatment device(s):

CleanCart - A

declare that the above mentioned device(s) is/are in conformity with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC, concerning medical devices dated 14 June 1993, Annex I -Essential Requirements-, Annex IX -Classification criteria-, Annex XII -CE marking of conformity-, and our company has been subjected to the procedures laid down in Annex II -full quality assurance system- of the above mentioned directive.

This device does not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive Annex I Section 7.4.

Lund, SWEDEN

Date: 2006-09-05



Stefan Knutsson
(Manager with executive responsibility)

Versta iš anglų kalbos

GAMBRO® Renal Products

EB atitikties deklaracija

Mes,

Gambro Lundia AB Solution Division [Tirpalų padalinys]
Box 10101
SE-220 10 Lund
Švedija

šių prietaisų:

CleanCart - A

skirtų dializės procedūroms atlikti, gamintojai Europos Sąjungoje, pareiškiame, kad nurodyti prietaisai atitinka siejamas 1993 m. birželio mėn. 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEB, taikomos medicinos prietaisams, I priedo "Esminiai reikalavimai", IX priedo "Klasifikavimo kriterijai" ir XII priedo "EB atitikties ženklavimas" nuostatas ir kad mūsų įmonėje buvo įvykdytos procedūros, nurodytos minėtos direktyvos II priede "Sistemos, užtikrinančios visapusę kokybę".

Šio prietaiso sudėtyje nėra medžiagų, išvardintų minėtos Direktyvos I priedo 7.4 dalyje.

Lund, Švedija

Data: 2006-09-05

[Parašas]

Stefan Knutsson
vykdomasis direktorius