

EC-Declaration of Conformity

We

Gambro Lundia AB
Monitor Division
Box 10101
SE-220 10 Lund
Sweden

Phone: +46 46 169000

Fax: +46 46 169616

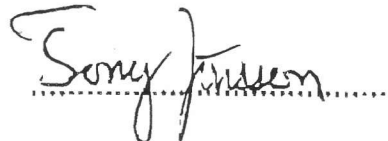
being the manufacturer within the European Union of the following dialysis treatment equipment:

AK 200 ULTRA S

declare that the above mentioned device is in conformity with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex I -Essential Requirements-, 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
2001-06-21



Tony Jönsson
Head of Monitor Division



(Ověřený překlad z anglického jazyka)

GAMRO, Renal Products

EC Prohlášení o shodě

My,

Gambro Lundia AB
Monitor Division
Box 10101
SE-220 10 Lund
Švédsko

Telefon: +46 46 169000

Fax: +46 46 169616

kteří jsme v Evropské unii výrobci následujícího zařízení pro dialyzační léčbu:

AK 200 ULTRA S

prohlašujeme, že shora uvedené zařízení je v souladu s příslušnými ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 týkající se lékařských zařízení, Příloha I - Základní požadavky -, a že naše společnost se podrobila řízení stanovenému v Příloze II - systém zajišťující komplexní jakost - ke shora uvedené směrnici, a to pod dozorem Britského ústavu norm, orgánu jmenovaného kompetentním úřadem Spojeného království, jenž má číslo jmenovaného orgánu 0086.

Tole zařízení nezahrnuje, jako integrální součást, látku uvedenou ve shora uvedené Příloze I, Oddílu 7.4 Směrnice.

Lund, Švédsko
2001-06-21

(Podpis)

Tony Jönsson
Vedoucí Monitorovací divize

(Kulaté razítko)



EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 00328

CE

Issued to

**GAMBRO LUNDIA AB
MONITOR DIVISION**

For the design, development and manufacture of water treatment systems at:
GAMBRO WATER SYSTEMS AB
HOJDRODERGATAN 30
SE-212 39 MALMO
SWEDEN

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 referenced.

This approval excludes Class 3 medical devices.

Date: 16 August 1999

Issue: 4

First Issued: 25 November 1994

