

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

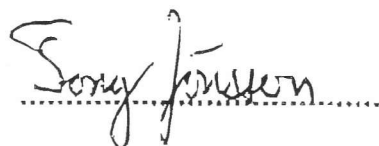
being the manufacturer within the European Union of the following dialysis treatment equipment:

AK 200 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)

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

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

AK 200 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 norem, 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)