



Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 12/05/02/CZ-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the products

see attachment

meet the applicable provisions of the MDD 93/42/EEC Annex II, section 3.

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

Product group:

Bioimpedance device

Risk class:

Ila

(according to annex IX MDD 93/42/EEC)

Notified body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
D-80339 München, Ridlerstraße 65**

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 13.05.2008

Place and date

Senior Manager Medical Device Regulatory and Safety

Manager Medical Device Regulatory and Risk Management



Fresenius Medical Care

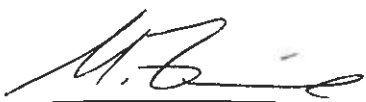
EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 12/05/02/CZ-001

BCM

Version	Article Number
BCM	H02 201 1

Bad Homburg, 13.05.2008
Place and date


Senior Manager Medical Device Regulatory and Safety


Manager Medical Device Regulatory and Risk Management

No. 534 of the deed register for 2008

Upon inquiry by the Notary, whether she or any member of the partners or associates had acted in the matter which is the subject of the foregoing document except in a notarial capacity, the Appearers replied in the negative.

I hereby certify, that the above are the true signatures, respectively acknowledged in my presence of

Mr. Marco Zimmer, born April 14th, 1974

and Mr. René Betz, born March 16th, 1978,

both personally known to me, business address:

61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Else-Kröner-Straße 1, Germany,

acting on behalf of the public company

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Bad Homburg v. d. Höhe, Germany.

Bad Homburg v. d. Höhe, May 14th 2008

Christina Türck

Christina Türck

- Notary -



Fresenius Medical Care

EU Prohlášení o shodě

Č. 12/05/02/CZ-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(výrobce)

D-61346 Bad Homburg

(adresa)

prohlašuje, že výrobky

viz příloha

**splňují příslušná ustanovení Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC
příloha II, odstavec 3.**

Pouze pro zákonné účely!

Skupina výrobku:

Bioimpedanční zařízení

Třída nebezpečnosti:

Dle přílohy IX Směrnice o zdravotnických
Prostředcích 93/42/EEC

IIa

Oznamovací orgán:

TÜV SÜD Product Service GmbH
D-80339 München, Ridlerstraße 65

Č. oznamovacího orgánu:

0123

Bad Homburg, 13. 05. 2008

Místo a datum

nečitelný podpis

Vrchní ředitel kontroly a bezpečnosti
zdravotnických prostředků

nečitelný podpis

Ředitel kontroly a řízení nebezpečnosti
zdravotnických prostředků

Fresenius Medical Care

EU Prohlášení o shodě

Č. 12/05/02/CZ-001

BCM

Verze	Číslo výrobku
BCM	H02 201 1

Bad Homburg, 13. 05. 2008

Místo a datum

nečitelný podpis

Vrchní ředitel kontroly a bezpečnosti
zdravotnických prostředků

nečitelný podpis

Ředitel kontroly a řízení nebezpečnosti
zdravotnických prostředků

Č. 534 v rejstříku úkonů pro rok 2008

Na dotaz notáře, zda jmenovaný notář, nebo jakýkoli z partnerů nebo společníků, jednal v záležitosti, která je předmětem předcházejícího dokumentu, jinak než jako notář, odpověděly dostavivší se osoby negativně.

Tímto potvrzuji, že výše jsou pravé podpisy ověřené v mé přítomnosti v tomto pořadí

pana Marco Zimmera, narozeného 14. dubna 1974
a pana René Betze, narozeného 16. března 1978,

kteří mi jsou osobně známí, adresa sídla:
61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Else-Kröner-Straße 1, Německo

jednajících jménem veřejné obchodní společnosti

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Bad Homburg v. d. Höhe, Německo.

Bad Homburg v. d. Höhe, 14. května 2008

Nečitelný podpis

Christina Türck
-notář-

kulatá notářská pečeť

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice a překladatelka jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové, Česká republika, ze dne 11. února 1994, č.j. Spr. 2967/93, stvrzuji, že tento překlad doslova souhlasí s textem připojeného dokumentu.

V překladu nebyly provedeny žádné úpravy.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. číslem:-

TRANSLATOR'S CLAUSE

As an interpreter and translator of the English language, appointed by Decision of the Regional Court in Hradec Kralove, Czech Republic, dated 11th February 1994, file number Spr. 2967/93, I do hereby certify that this translation complies verbatim with the text of the enclosed document. No amendments were made in the translation.

The act is registered in the Diary under Serial No.-

379/08

(Poř.číslo / Serial number)

20/05/2008

(Datum / date)

.....
Mgr. Věra Topilová

