

Prohlášení o shodě

vydané podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále "zákon") a § 11 nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen "zdravotnické prostředky").

MEDISTA spol. s r.o.
U Krčské vodárny 939/1a
140 00 Praha 4

DIČ : 004 – 60199865

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků:

**Krevní separátory COBE Spectra a COBE Trima včetně příslušenství,
Sterilní zdravotnické prostředky pro jednorázové použití na těchto separátorech**

firmy: GAMBRO BCT, Lakewood, Colorado, USA

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č.180/1998 Sb., a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný. Byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků.

Výše uvedené zdravotnické prostředky slouží k odběru plné krve, oddělení krevních složek a manipulaci s nimi.

Třída IIb dle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

Při posouzení shody byly použity : Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, harmonizované normy EN 46001, ISO 9001, EN 550, EN 554, EN 556, ISO 9626, ISO 1135/4, ISO 3826, EN 980, EN 1441.

Na posuzování shody se podílí autorizovaná osoba č. 202 SZÚ Brno číslo rozhodnutí B – 30-01209-02 .

V Praze dne:10.2.2002


JUDr.Alexandra Kadlecová
jednatelka

MEDISTA
spol. s r.o.
U krčské vodárny 939/1a
140 00 Praha 4
(1)

Strojírenský zkušební ústav, s.p., autorizovaná osoba 202, Hudcova 56b, 621 00 Brno
Česká republika

Rozhodnutí o autorizaci č. 55/2001 ze dne 2001-11-08

ROZHODNUTÍ

autorizované osoby
číslo: B - 30 - 01209 - 02

vydané dovozci, firmě

MEDISTA spol. s r. o.
U Krčské vodárny 939/1a, 140 00 Praha 4
identifikační číslo: 60199865

ve věci posuzování systému úplného zabezpečení jakosti výrobků

**krevní separátory a řídicí zařízení,
sterilní zdravotnické prostředky pro jednorázové použití**

výrobce

GAMBRO BCT, Inc.
Lakewood, Colorado, USA

Tento systém jakosti výše uvedená autorizovaná osoba

schvaluje,

neboť zjistila, že vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2 přílohy č. II nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. Shoda systému jakosti s těmito požadavky byla odvozena ze splnění požadavků norem EN ISO 9001:1994 a EN 46001:1996.

Podkladem pro vystavení rozhodnutí jsou zjištění popsaná ve zprávě o kontrole č. 30-9735 ze dne 2002-10-01. **Rozhodnutí platí do 2007-10-01.**

Pravidla pro nakládání s rozhodnutím jsou uvedena na druhé straně.

Brno 2002-10-01



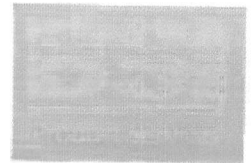

.....
Ing. Josef Bartl
ředitel

EC

CE

Certificate

Full Quality Assurance



No. CE 00326

Issued to:

Gambro BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood
Colorado 80215
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of automated blood cell separators and processor equipment and associated sterile devices.

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):

Anne Boyd, Divisional Director, Product Services Operations

First Issued: 25 November 1994 Date: 29 July 2003

Expiration Date: 28 June 2005

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.

This approval excludes Class 3 medical devices.

BSI Product Services

Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom

Tel: +44 (0)1442 730442 Website: www.bsi-global.com

BSI Group Headquarters, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: +44 (0)208 996 9000

BSI
Product Services

EC



Certificate

List of Significant Sub-contractors

Recognised as being involved in services
relating to the products covered by:

Certificate No.: CE 00326
Issue Date: 29 July 2003
Issued to: Gambro BCT, Inc.

Sub-contractor	Service(s) supplied
Gambro BCT Limited Athena 2 Olympus Business Park Quedgeley Gloucester Gloucestershire UK GL2 4NF	Manufacture

EC

CE

Certificate

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No.: CE 00326
Issue Date: 29 July 2003
Issued to: Gambro BCT, Inc

Date	Action
25 November 1994	First Issued
29 June 2000	Change of name, minor change to wording of scope, addition of Gambro BCT Ltd as a sub-contractor.
29 July 2003	Minor scope change addition of "associated" sterile devices, five year renewal, reissue in new format.

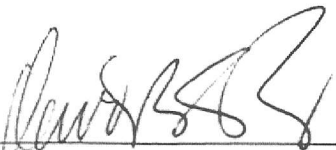
Declaration of Conformity

We,

Gambro BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Co 80215
USA

being the manufacturer within the European Union of the **Trima Accel Disposable Tubing Set** with catalog numbers listed in Appendix I of this declaration are in conformance with the relevant provisions of the Medical Device Directive, 93/42/EEC, 14 June 1993, 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 Competent Authority of the United Kingdom, and carrying the Notified Body Number 0086.

This device does not incorporate, as an integral part, a medicinal product as referred to in the above-mentioned directive, Annex I Section 7.4.



David Perez
President, Gambro BCT, Inc.

4/1/03

Date

Declaration Number: 118

Revision Date: 4/1/03

Original Revision Date: December 3, 2001

Supersedes: December 3, 2001

 GAMBRO.BCT

Appendix 1

To Declaration of Conformity Number: 118

Revision Date: December 3, 2001

Supersedes Date: December 3, 2001

Signature of Creator of Appendix 1: Mark H. Hengley

Date Appendix 1 Issued: April 1, 2003

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity

<u>CATALOG</u> <u>NUMBER</u>	<u>PRODUCT</u> <u>NAME</u>	<u>CLASSIFICATION</u> <u>Rule</u>
777800-3XX	Trima Accel Platelet, Plasma Set Family	Iib, Rule 18
803XX	Trima Accel Platelet, Plasma Set Family, ISBT	Iib, Rule 18
777800-4XX	Trima Accel Platelet, Plasma and RBC Family	Iib, Rule 18
804XX	Trima Accel Platelet, Plasma and RBC Family, ISBT	Iib, Rule 18
777800-5XX	Trima Accel RBC, Plasma Set Family	Iib, Rule 18
805XX	Trima Accel RBC, Plasma Set Family, ISBT	Iib, Rule 18



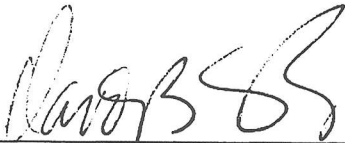
Declaration of Conformity

We,

Gambro BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Co 80215
USA

being the manufacturer within the European Union of the **Trima Equipment (Version 5.0)** with catalog numbers listed in Appendix I of this declaration are in conformance with the relevant provisions of the Medical Device Directive, 93/42/EEC, 14 June 1993, 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 Competent Authority of the United Kingdom, and carrying the Notified Body Number 0086.

This device does not incorporate, as an integral part, a medicinal product as referred to in the above mentioned directive, Annex I Section 7.4.



David Perez
President, Gambro BCT, Inc.

3/28/03

Date

Declaration Number: 119

Revision Date: March 28, 2003

Original Revision Date: November 26, 2001

Supersedes: November 26, 2001

 GAMBRO.BCT

Appendix 1

To Declaration of Conformity Number: 119

Revision Date : March 28, 2003

Supersedes Date: November 26, 2001

Signature of Creator of Appendix 1: Mark H. Henberg

Date Appendix 1 Issued: May 12, 2003

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity

<u>CATALOG NUMBER</u>	<u>PRODUCT NAME</u>	<u>CLASSIFICATION Rule</u>
917000-XXX	Trima Equipment (Version 5.0)	Ib, Rule 18
9170XX-050	Trima Country Kits, (Version 5.0)	Ib, Rule 18

 GAMBRO BCT