

# Atbilstības deklarācija

<b>Saskaņā ar:</b>	<b>Padomes Direktīvu 93/42/EEC (MDD)</b>
Pielikumi: V un VII	
Paziņotās institūcijas sertifikāts(i): G2S 09 08 62680 038	
Paziņotās institūcijas nosaukums: TUV SUD Product Service GmbH	
Ražotāja nosaukums: Baxter Healthcare SA	
Ražotāja adrese: 8010 Zurich Šveice	
EK pārstāvja adrese: NA	
<b>Mēs apliecinām, ka sekojoši produkti atbilst iepriekš tekstā minētās direktīvas attiecīgajām sadaļām.</b>	
<b>Produktu grupa/kategorija:</b> I klases sterili aksesuāri hemodialīzei un peritoneālai dialīzei	
Kodu numuri: skatīt „CE marķēto produktu kodu saraksts”	
Paraksts: Julio Salwen, Eiropas kvalitātes direktors	2010. gada 22. marts

**„CE marķēto produktu kodu saraksts”  
Pielikums Atbilstības deklarācijai**

Sertifikāta numurs:	G2S 09 08 62680 038
Atbilstības novērtējuma procedūra:	Pielikumi V un VIII, 3. sadaļa
Klasifikācija:	I klase, sterili
Sterilizācijas metode:	ETO un Gamma
Ražotne:	Bieffe (Itālija), Malta un Svinforda
Produktu kategorija	I klases sterili aksesuāri hemodialīzei un peritoneālai dialīzei

<b>Kods</b>	<b>Apraksts</b>	<b>CE marķējuma datums</b>
5313443	3l atteces maiss NAPD DELTA 4	Skatīt CE datubāzi
RMC3419	PD atteces līnijas pagarinātājs	Skatīt CE datubāzi
XMC4284	System II PD 3l tukšs maiss	Skatīt CE datubāzi
M2MC4145M	PD automatizēta sistēma	Skatīt CE datubāzi
BEPC4129	Noslēdzams PD katetra titāna adapteris	Skatīt CE datubāzi
SPC4129	Noslēdzams PD katetra titāna adapteris	Skatīt CE datubāzi
EPC4129	Noslēdzams PD katetra titāna adapteris	Skatīt CE datubāzi
RPC4171	PD katetra spaiļes	Skatīt CE datubāzi
BNPC4327	Atvienošanas uzgalis	Skatīt CE datubāzi
SPC4327	Atvienošanas uzgalis	Skatīt CE datubāzi

Šo ziņojumu pārskatīja un apstiprināja....Franziska Menke.... 2010. gada 22.jūnijā  
Amats: Reģistrācijas lietu speciāliste, Eiropa.