

Atbilstības deklarācija

Saskaņā ar: **Padomes Direktīvu 93/42/EEC (MDD)**

Pielikumi: V, 3. nodaļa un VII

Paziņotās institūcijas sertifikāts(i): G2S 09 08 20888 117

Paziņotās institūcijas nosaukums: TUV SUD Product Service GmbH

Ražotāja nosaukums: Baxter Healthcare Corporation

Ražotāja adrese: Renal Division
1620 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085
ASV

EK pārstāvja adrese: Baxter S.A.S.
6, Avenue Louis Pasteur
78310 Maurepas
Francija

Mēs apliecinām, ka sekojoši produkti atbilst iepriekš tekstā minētās direktīvas attiecīgajām sadaļām.

Produktu grupa/kategorija: I klases sterili aksesuāri hemodialīzei un peritoneālai dialīzei

Kodu numuri: skatīt „CE marķēto produktu kodu saraksts”

Paraksts: Mark W.Jackson, VP kvalitāte

2010. gada 22. marts

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

Sertifikāta numurs:	G2S 09 08 20888 117
Atbilstības novērtējuma procedūra:	Pielikumi V un VIII
Klasifikācija:	I klase, sterili
Sterilizācijas metode:	ETO un Gamma
Ražotne:	Mountain Home un Malta
Produktu kategorija	I klases sterili aksesuāri hemodialīzei un peritoneālai dialīzei

Kods	Apraksts
M5A409E00	PD automatizēta sistēma
R5C4137	Pārejas komplekts no durkļa uz Luer savienojumu
R5C4145P	15l ciklera atteces maiss
R5C4169	Noslēdzošais uzgalis
R5C4462	Tukšs sterils konteiners, System III
R5C4464	12 Ext. atteces līnija
R5C4464C	12 Ext. atteces līnija
R5C4476	HomeChoice dializāta maiss
R5C4512	Y savienojums

Šo ziņojumu pārskatīja un apstiprināja....**Kristina Gonzales**.... 2010. gada 15.jūnijā
Amats: Reģistrācijas lietu speciāliste, Eiropa.