

# Atbilstības deklarācija

<b>Saskaņā ar:</b>	<b>Padomes Direktīvu 93/42/EEC (MDD)</b>
Pielikumi: II, 3. sadaļa	
Paziņotās institūcijas sertifikāts(i): G1 09 09 20888 119	
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	
<b>Mēs apliecinām, ka sekojoši produkti atbilst iepriekš tekstā minētās direktīvas attiecīgajām sadaļām.</b>	
<b>Produktu grupa/kategorija:</b> IIa klases sterili un nesterili izlietojamie materiāli hemodialīzei un peritoneālai dialīzei (sistēmu komplekti un aizsargvāciņi)	
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:	G1 09 09 20888 119
Atbilstības novērtējuma procedūra:	II, 3. sadaļa
Klasifikācija:	Ila
Sterilizācijas metode:	ETO; Gamma; jods kā dezinfekcijas līdzeklis
Ražotne:	Mountain Home; Singapūra
Produktu kategorija	Ila klases sterili un nesterili izlietojamie materiāli hemodialīzei un peritoneālai dialīzei (sistēmu komplekti un aizsargvāciņi)

**Sterilie izlietojamie materiāli:**

<b>Kods</b>	<b>Apraksts</b>
R5C4325	UV Flash pārvada līnija
R5C4326	UV Flash pārvada līnija
R5C4328	NAPD vienreizlietojamais atvienošanas komplekts lietošanai ar UV Flash
R5C4391	1,8 m līnijas pagarinātājs lietošanai ar nakts apmaiņas iekārtu
R5C4480C	3,65 m līnijas pagarinātājs ar Easy Lock savienotāju
R5C4482	Pārvada līnija
R5C4482C	Pārvada līnija
R5C4483	Šķīduma pārvada līnija
R5C4484	Minicap PD pārvada līnija

**PD ciklera sistēmu komplekti:**

<b>Kods</b>	<b>Apraksts</b>
5C4469C	HomeChoice komplekts ar durkli
5C8302C	Zema recirkulācijas tilpuma APD komplekts ar 4-zaru kaseti
R5C4427	5-zaru System II turētāja komplekts
R5C4455	UV Flash HomeChoice komplekts
R5C4478	HomeChoice automātiskais 8-zaru komplekts
R5C4479	HomeChoice automātiskais 4-zaru komplekts
R5C4479E	HomeChoice automātiskais 4-zaru komplekts
R5C8303	HomeChoice pediatriskais / zema recirkulācijas tilpuma APD komplekts ar kaseti
R5C4535	Delta 4 Homechoice komplekts

**Šo ziņojumu pārskatīja un apstiprināja....Kristina Gonzales....** 2010. gada 25.jūnijā

Amats: Reģistrācijas lietu speciāliste, Eiropa.