



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

EC-CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 05 04 39069 010



Product Service

Manufacturer:

Helbio s.a

Via alla Rossa
6862 Rancate
SWITZERLAND

Facility(ies):

Helbio s.a

Via alla Rossa, 6862 Rancate, SWITZERLAND

Product

Category(ies):

Hollow fiber capillary dialyzers
for haemodialysis with membrane
Cuprophane, Hemophane, Bioflux,
Polysulfone and "Syn Plus"
(cellulose acetate)

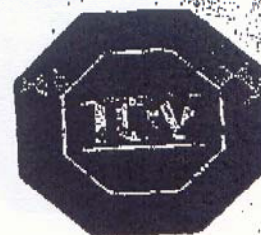
The Certification Body of TÜV Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA150100

Valid until:

2010-04-14



Date, 2005-04-15

TÜV Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1

TÜV Product Service GmbH • TÜV SÜD Gruppe • Zertifizierstelle • Ridlerstrasse 65 • 80339 München • Germany

HELBIO SA RANCATE

05 2005 15:50 FAX +41 91 8406041



Product Service

EU – CERTIFIKÁT

Systém zajišťující plnou kvalitu

(Příloha II, oddíl 3 směrnice 93/42/EEC pro lékařská zařízení)

č. G1 05 04 39069 010

Výrobce:

Helbio s.a.
Via alla Rossa
6862 Rancate
ŠVÝCARSKO

Závod(y):

Helbio s.a.
Via alla Rossa, 6862 Rancate, ŠVÝCARSKO

Kategorie výrobku:

Kapilární dialyzéry s dutými vlákny pro hemodialýzu
s membránou Cuprophan, Hemophan, Bioflux, Polysulfon
a „Syn Plus“ (acetát celulózy)

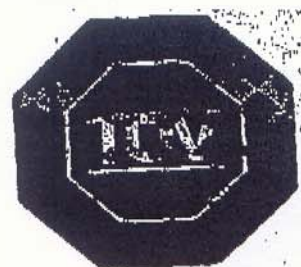
Certifikační orgán TÜV product Service GmbH prohlašuje, že výše zmíněný výrobce má zaveden systém zajišťující kvalitu pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu odpovídajících výrobků / kategorie výrobků podle přílohy II oddílu 3 směrnice 93/42/EEC pro lékařská zařízení. Tento systém zajišťující kvalitu se řídí opatřeními této směrnice a je předmětem periodické kontroly. Pro marketing výrobků třídy III je povinná dodatková příloha certifikátu II.4. Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.:

ITA150100

Platnost do:

2010-04-14



Dne 15.4.2005

TÜV Product Service GmbH je avizovaným orgánem podle směrnice Rady 93/42/EEC týkající se lékařských zařízení s identifikačním č. 0123.

Strana 1 z 1



TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 5. listopadu 1991, č.j. Spr. 2802/91 stvrzuji, že překlad doslovně souhlasí s textem přiloženého dokumentu.

V překladu nebyly učiněny žádné doplňky nebo škrty.

V Brně dne 30.1.2006

Ing. Petr Procházka

