



# EASTERN MEDIKIT LIMITED

(Govt. Of India Recognised Export House)

Regd. & Admn. Office : 3, Dr. G.C. Narang Marg, Delhi-110 007 (India)

Tel. : +91-11-27667-131/734/845 • Fax : +91-11-27667-395/361

E-mail : medikit@vsnl.com • Website : www.medikit.com

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

EASTERN MEDIKIT LIMITED

Plot 196, 205 & 206 (Phase I) & 292 (Phase II)

Udyog Vihar, Gurgaon

(Haryana). India – 122016.

declares that the medical devices in the product area of I. V. Cannulae; Blood Bags (including transfer bags and single / double / triple / quadruple bags); Stopcocks; Extension Sets; I. V. Infusion Sets; Blood administration sets; Fistula Needles; Blood Lines for haemodialysis; Oxygen masks and Obturator manufactured by us are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC & are subject to the procedure set out in Annex 2 of Directive 93/42/EEC (excluding point 4) under the supervision of Notified Body Number 0120. SGS Yarsley International Certification Services Ltd., Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset BS22 0WA.

The product areas are covered under our following brand names:

### *I.V. Cannulae ( Class – 2a )*

- Mediflon / Mediflon Plus
- Kethin
- Medicath
- Medican
- Medican Alpha
- Neocan / Neocan Plus
- Medion
- Inule
- Adivec
- Adivec Alpha
- Aboval
- Aboval Alpha

### *Obturator ( Class – 2a )*

- Mediobi

### *Stopcocks ( Class – 2a )*

- Mediflex(Plain & Lipid Resistant)

### *Extension Sets ( Class – 2a )*

- Mediveins
- Mediflexo

### *I.V. Infusion Sets ( Class – 2a )*

- Medidrip
- Medidrip Alpha
- Medimic Alpha
- Medivols

### *Blood Administration Sets ( Class – 2a )*

- Medibob

### *Blood Lines for Haemodialysis ( Class – 2a )*

- Medilines

### *Fistula Needles ( Class – 2a )*

- Medifin

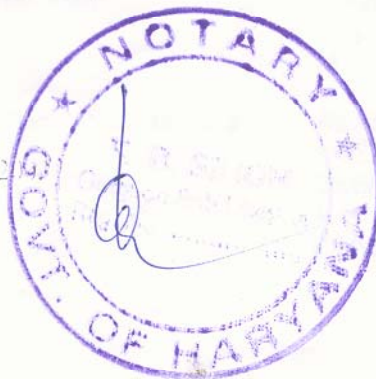
### *Oxygen Mask ( Class – 2a )*

- Medimask (Adult & Neo)

### *Blood Bags ( Class – 2b )*

- Medibag Transfer
- Medibag Single
- Medibag Double
- Medibag Triple
- Medibag Quadruple

Delhi, 4<sup>th</sup> December 2009



K.R. Narang

MD

**ATTESTED**  
Krishan Bir Singh Chauhan  
Advocate & Notary  
GURGAON



# EASTERN MEDIKIT LIMITED

(Exportní společnost uznaná indickou vládou)  
Zapsané a úřed. sídlo: 3, Dr G.C. Narang Marg., Delhi - 110 007 (Indie)  
Tel: +91-11-27667-131/734/845 \* Fax: +91-11-27667-395/361  
Email: [medikit@vsnl.com](mailto:medikit@vsnl.com) \* www stránky: [www.medikit.com](http://www.medikit.com)

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EC

### EASTERN MEDIKIT LTD.

Plot 196, 205 A 206 (fáze 1) a 292 (fáze 2)  
Udyog Vihar, Gurgaon  
(Haryana), Indie – 122016

prohlašuje, že lékařské přístroje patřící do produktové oblasti i.v. kanyly, krevní vaky (včetně transportních vaků a jedno / dvou / tří / čtyřvaků), uzavírací kohouty, prodlužovací soupravy, i.v. infuzní sady, soupravy pro podávání krve, jehly pro fistuly, hemodialyzační krevní linky, kyslíkové masky a obturátory, které jsou vyráběny naší společností, vyhovují základním požadavkům a ustanovením Směrnice Rady 93/42/EHS a podléhají proceduře vymezené v Příloze 2 Směrnice 93/42/EHS (vyjma bodu 4) a jsou pod dohledem dozorového orgánu číslo 0120. SGS Yarsley International Certification Services Ltd., Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset BS22 0WA.

Oblasti produktů jsou pokryty následujícími značkami výrobků naší firmy:

#### *I.V. Kanyly (třída – 2a)*

- Mediflon / Mediflon Plus
- Kethin
- Medicath
- Medican
- Medican Alpha
- Neocan / Neocan Plus
- Medion
- Inule
- Adivec
- Adivec Alpha
- Aboval
- Aboval Alpha

#### *Obturátory (třída – 2a)*

- Mediobi

#### *Uzavírací kohouty (třída – 2a)*

- Mediflex (prostý a odolný vůči lipidům)

#### *Prodlužovací soupravy (třída – 2a)*

- Mediveins
- Mediflexo

#### *I.V. Infuzní soupravy (třída – 2a)*

- Medidrip
- Medidrip Alpha
- Medimic Alpha
- Medivols

#### *Soupravy k podávání krve (třída – 2a)*

- Medibob

#### *Hemodialyzační krevní linky (třída – 2a)*

- Medilines

#### *Jehly pro fistule (třída – 2a)*

- Medifin

#### *Kyslíkové masky (třída – 2a)*

- Medimask (Dospělí a Neo)

#### *Krevní vaky (třída – 2b)*

- Medibag Transfer
- Medibag Single
- Medibag Double
- Medibag Triple
- Medibag Quadruple

Delhi, 4. prosince rok nečitelný

Kulaté razítko: Notář, Vláda státu Haryana

Podpis

K.R. Narang  
MD

Razítko:

OVĚŘENO

25/8/04

Krishan Bir Singh Chauhan  
Obhájce a notář, GURGAON





### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník 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 22.12.2005

Ing. Petr Procházka

