

**To Whom it May Concern**

21.12.2004

**Konformitäts-Erklärung**

Wir, die Firma Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH, bestätigen hiermit, dass bei der Auslegung, Fertigung und Anwendung unserer gesamten Blutschlauchsysteme für die Haemodialyse, Produktklasse II a, der Anhang II - Abschnitt 3 der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14.06.1993 Anwendung findet.

**Produkt-Bezeichnung:**

AV-Sets, AV-Single-Needle-Sets, Arterielle und Venöse Linien kompatibel für die Dialysemaschinen Fresenius 2008/4008; Gambro AK10, AK 100, AK 200, AK 100 Ultra, AK 200 Ultra; Miroclav C und MIRO I Baxter; Braun HD Secura und Braun Dialog; Althin Tina; Hosal Monitral, Hosal Integra; Nikkiso DBB-03 und DBB-05; Belco Formula 2000

**Hersteller:**

Serumwerk CZ, s.r.o., Pardubicka Straße, CZ - 53501 Prelouc

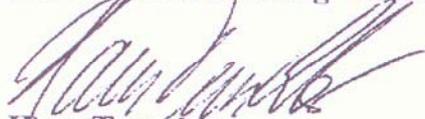
**Notified Body:**

Mdc, medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, D-70191 Stuttgart

**Zertifikat-Nummer:** 0180.46.01/0

Die vorgenannten Produkte wurden erstmals im Jahr 2002 in Verkehr gebracht.

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH



Hans Teuschler  
-Geschäftsführer-