



THU, 26 JAN-06 13:39

ABACK LC

05 4553 9267

P. 05



Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH · Hallesche Landstraße 105 b · 06406 Bernburg

To Whom It May Concern

Bernburg, 11.04.2005

Declaration / Conformity

We, Company Serum-Werk Bernburg Vertriebs GmbH, confirm herewith, that the following mentioned Bicarbonatkartusche for Haemodialysis, class II b, is produced concerning annex III, rule 3 of Council Directive 93/42/EEG concerning medical products 14.06.1993.

Product-Name:

DiaCart Bicarbonate-cartridge
(also valid for the same type of cartridge just labelled with OEM-customer-label)

To be used at following machines:

Althin1000, Baxter Miroclav, Braun Dialog, Braun Dialog+, Braun Dialog+Online HDF, Gambro AK 200, Gambro AK 200S, Gambro AK 100, Gambro AK 95, Gambro AK 90, Gambro AK 100 / AK 200 (Ultra), Hospal Integra, Hospal Monitral, Nikkiso DBB-03, Nikkiso DBB-05, Belco Formula 2000.

Producer:

Serum-Werk Bernburg Vertriebs GmbH, Hallesche Landstr. 105b, 06406 Bernburg

Notified Body:

MDC (medical device certification) Stuttgart / Germany

Certificate-No.: 0180.46.01/1 / 0180.01.01/1

The am. product was sold a first time to the market in december 1999; the lot-no. was 1412.

SERUM-WERK BERNBURG

Vertriebs GmbH

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Armin Klemschroth

-Productmanager-

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Tel.: (03471) 860-0
Fax: (03471) 860 123
E-Mail: info@serumwerk.de

Dresdner Bank AG
BLZ 800 800 00
Konto 725 224 200

Geschäftsführer:
Frank Kiani, Hans Tauschke
Alt Dessau, HRB 5145



Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH . Hallesche Landstraße 105 b . 06406 Bernburg

Pro všechny, jichž se to týká

Bernburg, 11.4.2005

Prohlášení o shodě

My, společnost Serum-Werk Bernburg Vertriebs GmbH, potvrzujeme tímto, že dále zmíněné bikarbonátové zásobníky pro hemodialýzu, třídy II b, jsou vyráběny ve shodě s přílohou III, pravidlo 3 směrnice Rady 93/42/EWG týkající se lékařských výrobků z 14.6.1993.

Název výrobku:

DiaCart Bicarbonate-cartridge
(rovněž platný pro stejný typ zásobníků označených zákaznickým OEM štítkem)

Použití v následujících přístrojích:

Althin 1000, Baxter Miroclav, Braun Dialog, Braun Dialog+, Braun Dialog+Online HDF, Gambro AK 200, Gambro AK 200S, Gambro AK 100, Gambro AK 95, Gambro AK 90, Gambro AK 100 / AK 200 (Ultra), Hospal Integra, Hospal Monitral, Nikkiso DBB-03, Nikkiso DBB-05, Bellco Formula 2000.

Výrobce:

Serum-Werk Bernburg Vertriebs GmbH, Hallesche Landstr. 105b, 06406 Bernburg

Avizovaný orgán:

MDC (medical device certification – certifikace lékařských zařízení) Stuttgart / Německo

Certifikát č.: 0180.46.01/1 / 0180.01.01/1

Výše zmíněný výrobek byl poprvé prodán na trh v prosinci 1999; číslo dávky bylo 1412.

SERUM-WERK BERNBURG

Vertriebs GmbH

06406 Bernburg

Armin Klemschroth

-Productmanager-



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 30.1.2006

Ing. Petr Procházka

