

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DECLARATION OF CONFORMITY

Nombre del Fabricante / *Manufacturer name*: **NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.U.**

Dirección / *Address*: **Pol. Ind. TUMSA - Nave nº 31
E-25230 MOLLERUSSA – Lleida (Spain)**

Detalles del Producto / *Product Details*: **Concentrados líquidos y en polvo para la preparación de baño de diálisis usado en hemodiálisis y terapias relacionadas, para insuficiencia renal aguda o crónica / Liquid and dry concentrates for preparation of dialysis fluid used in hemodialysis and related therapies, for acute or chronic renal failure**

Tipo / Type	Concentrados líquidos y en polvo para hemodiálisis / <i>Liquid and dry concentrates for haemodialysis.</i>
Clasificación según Directiva 93/42/CEE / <i>Classification according to Directive 93/42/EEC</i>	II b

Detalles Evaluación / *Assessment Details*:

Anexo Directiva 93/42/CEE / <i>Annex of Directive 93/42/EEC</i>	Anexo II (excepto punto 4) / <i>Annex II (except point 4)</i>
Certificados / <i>Certificates</i>	CE 606979
Bajo la responsabilidad del Organismo Notificado / <i>Under the responsibility of the Notified Body</i>	BSI Netherlands - 2797 (previamente / <i>previously</i> BSI UK - 0086)

Declaramos que los productos descritos a continuación son conformes a la Directiva 93/42/CEE y de acuerdo con la normativa vigente para productos sanitarios del país de origen. Estos productos llevan la marca CE.

We declare under our sole responsibility that the products described below are in compliance with Directive 93/42/EEC and according to the current requirements for the Medical Device Law of the origin country. The products bear a CE-mark.



1. CONCENTRADOS LÍQUIDOS PARA HEMODIÁLISIS / LIQUID CONCENTRATES FOR HAEMODIALYSIS.

1.1.- Concentrados ácidos líquidos con ácido acético / Liquid acid concentrates with acetic acid.

1.1.1.- Serie 300-A / 300-A Series:

Dilución 1/45 / Dilution 1/45		
Garrafas / Canisters		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
307-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
308-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
310-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
313-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
314-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
316-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
318-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
319-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
320-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
321-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
323-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
324-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
326-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
327-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
330-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
331-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
332-A	NIPROSOL	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l, 10.5 l
Bolsas / Bags		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
307-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
308-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
310-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
313-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l



314-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
316-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
318-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
319-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
320-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
321-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
323-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
324-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
326-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
327-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
330-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
331-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
332-A	NIPROBAG	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
Tanques / Tanks		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
307-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
308-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
310-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
313-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
314-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
316-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
318-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
319-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
320-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
321-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
323-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
324-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
326-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
327-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
330-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
331-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
332-A	NIPROTANK	500 l, 600 l, 1000 l
Octabin		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
307-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l



308-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
310-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
313-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
314-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
316-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
318-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
319-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
320-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
321-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
323-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
324-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
326-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
327-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
330-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
331-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l
332-A	NIPROTANK D	300 l, 500 l, 600 l

1.2.- Concentrados ácidos líquidos con ácido cítrico y acetato sódico / Liquid acid concentrates with citric acid and sodium acetate.

1.2.1.- Serie 300-C / 300-C Series:

1.2.1.a. – Dilución 1/35 / Dilution 1/35		
Garrafas / Canisters		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
307-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
308-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
310-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
313-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
314-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
316-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
318-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
319-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
320-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
321-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
323-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
324-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
326-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l



327-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
330-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	5 l, 10 l
Tanques / Tanks		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
307-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
308-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
310-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
313-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
314-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
316-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
318-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
319-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
320-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
321-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
323-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
324-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
326-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
327-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
330-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
Octabin		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
307-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
308-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
310-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
313-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
314-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
316-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
318-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
319-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l



320-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
321-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
323-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
324-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
326-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
327-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
330-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l

1.2.1.b. – Dilución 1/45 / Dilution 1/45		
Garrafas / Canisters		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
307-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
308-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
310-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
313-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
314-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
316-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
318-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
319-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
320-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
321-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
323-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
324-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l



326-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
327-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
330-C	CITRASATE, NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l, 6.3 l
340-C	NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l
341-C	NIPROSOL CITRASATE	3.5 l, 3.9 l, 5 l

Tanques / Tanks

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
307-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
308-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
310-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
313-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
314-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
316-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
318-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
319-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
320-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
321-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
323-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
324-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
326-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
327-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l
330-C	CITRATANC	500 l, 600 l, 1000 l

Octabin

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	CITRATANK D, NIPROTANK- D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
307-C	CITRATANK D, NIPROTANK- D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
308-C	CITRATANK D, NIPROTANK- D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
310-C	CITRATANK D, NIPROTANK- D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
313-C	CITRATANK D, NIPROTANK- D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l



314-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
316-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
318-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
319-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
320-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
321-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
323-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
324-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
326-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
327-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
330-C	CITRATANK D, NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
340-C	NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
341-C	NIPROTANK-D CITRASATE	300 l, 500 l, 600 l
Niprobag		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
306-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
307-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
308-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
310-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
313-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
314-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
316-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
318-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l



319-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
320-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
321-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
323-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
324-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
326-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
327-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
330-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
340-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l
341-C	NIPROBAG CITRASATE	3.5 l, 3.8 l, 4.7 l

2.- CONCENTRADOS EN POLVO PARA HEMODIÁLISIS / DRY CONCENTRATES FOR HAEMODIALYSIS.

2.1.- Concentrado ácido en polvo con ácido acético / Dry acid concentrate with acetic acid.

2.1.1.- Serie 500-A / 500-A Series:

2.1.1.a. – Dilución 1/35 / Dilution 1/35		
Bidón de cartón / Cardboard drum		
FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
506-A	RENALSEC	Bidón para 492 l / Cardboard drum for 492 l
507-A	RENALSEC	Bidón para 492 l / Cardboard drum for 492 l
508-A	RENALSEC	Bidón para 492 l / Cardboard drum for 492 l
519-A	RENALSEC	Bidón para 492 l / Cardboard drum for 492 l



2.2.- Cartucho de bicarbonato en polvo / Powder bicarbonate cartridge.

2.2.1.- Cartucho de bicarbonato 650 perforado por los dos extremos, con filtro superior e inferior / Powder bicarbonate cartridge 650 perforated at both ends, with upper and bottom filter:

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
Bicarbonato sódico 650 g / 650 g Sodium bicarbonate	NIPROCART	A2F 650

2.2.2.- Cartucho de bicarbonato 720 perforado por los dos extremos, con filtro superior e inferior / Powder bicarbonate cartridge 720 perforated at both ends, with upper and bottom filter:

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
Bicarbonato sódico 720 g / 720 g Sodium bicarbonate	NIPROCART	A2F 720
	MULTICART	720

2.2.3.- Cartucho de bicarbonato 760 perforado por los dos extremos, con filtro superior e inferior / Powder bicarbonate cartridge 760 perforated at both ends, with upper and bottom filter:

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
Bicarbonato sódico 760 g / 760 g Sodium bicarbonate	NIPROCART	A2F 760

2.2.4.- Cartucho de bicarbonato 850 perforado por los dos extremos, con filtro superior e inferior / Powder bicarbonate cartridge 850 perforated at both ends, with upper and bottom filter:

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
Bicarbonato sódico 850 g / 850 g Sodium bicarbonate	NIPROCART	A2F 850



2.2.5.- Cartucho de bicarbonato 1100 perforado por los dos extremos, con filtro superior e inferior
/ Powder bicarbonate cartridge 1100 perforated at both ends, with upper and bottom filter:

FORMULACIÓN / FORMULA	MARCA / BRAND	FORMATO / FORMAT
Bicarbonato sódico 1100 g / 1100 g Sodium bicarbonate	NIPROCART	A2F 1100

Cordialmente / Sincerely,




Ivan Canal

RA & QA Manager / Technical Director

