



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Poniższy przekład jest tłumaczeniem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.]

[logo: Fresenius Kabi]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Aneks II wyłączając (4) do Dyrektywy 93/42/EWG;  
Zgodnie z Certyfikatem WE nr G1 047402 0082 rev. 00, Data ważności 26 maj 2024  
Wystawionym przez Jednostkę Notyfikowaną (TÜV Süd Product Service GmbH,  
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Numer Identyfikacyjny 0123)

**Zestawy do Transferu wraz z akcesoriami**

Patrz załącznik  
(Nazwa Produktu)

Patrz załącznik  
(Kod artykułu)

Klasa IIb

My,

**Fresenius Kabi AG**  
**61346 Bad Homburg, Germany**

wytwórca produktów, o których mowa powyżej, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że rzeczony produkt są zgodne ze wszystkimi odnośnymi postanowieniami Dyrektywy 93/42/EWG wraz ze zmianami wprowadzonymi na mocy Dyrektywy 2007/47/WE oraz z przepisami wprowadzającymi rzeczony postanowienia w ramach przepisów praw krajowych. Produkty spełniają zasadnicze wymagania Aneksu I, dalszych mających zastosowanie norm i/lub innych dokumentów normatywnych, wymienionych w odnośnej dokumentacji technicznej. Całość dokumentacji pomocniczej przechowywana jest w siedzibie wytwórcy.

Data i miejsce wystawienia: Friedberg, 15 czerwca 2020

[odręczny podpis: nieczytelny]

Nazwisko (wielkimi literami), stanowisko i podpis osoby upoważnionej: Susanne Lang, Regulatory Affairs Manager, TCT Division  
Niniejszy dokument zachowuje ważność od dnia wystawienia oryginalnego dokumentu do dnia zmiany produktu.

DoC Ref: Doc Transfer Sets incl. Accessories\_15June2020

Strona 1 z 3





[logo: Fresenius Kabi]

**Załącznik do Deklaracji Zgodność WE**  
**dotyczący Zestawów do Transferu wraz z akcesoriami**

Kod artykułu	Nazwa Produktu	GMDN
C5000	CompoStop® FlowFlex 3F T&B - 100/600/1300 - PLT Pooling - processing and leuko reduction system	44037
CT52600	CompoStop® Flow-Flex 3FT&B - 100/600/1300 - 6-PLT Pooling system	44037
ED01CAA	Compoflex® 2F PLT pooling system - LuerF	44034
EQ02ZAA	Compoflex® 4F - Empty - 60 - IP	46347
EQ06A0E	Compoflex® 4F - RCC storage system for pediatry RCC DINCH	46347
EQ06A0H	Compoflex® 4F - PLT storage system for pediatry RCC/PLT DINCH	46347
ETO11AA	Compoflex® 3F - Empty - PDS-V	44037
FD51600	CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system	44034
FT52600	CompoStop™ Flex 3FT&B - PLT Pooling system	44037
GT52600	CompoStop™ FlowFlex 3F T&B - PLT Pooling system	44037
P4158	Compoflex® 1F - Empty - 150	44033
P4159	Compoflex® 4F - Empty - 150	46347
P4164	Compoflex® 1F - Empty - 400	44033
P4165	Compoflex® 3F - Empty - 400	44037
P4170	Compoflex® 1F - Empty - 500 - Luer	44033
P4201	Compoflex® 2F - Empty - 600	44034
P4206	Compoflex® 1F - Empty - 100 - Sampling system	44033
P4207	Compoflex® 1F - Empty - 20 - Sampling system	44033
P4208	Compoflex® 3F T&B Stemcare processing set	44037
P4213	Compoflex® 1F Poolbag - 600 ml	44033
P4220	Compoflex® 1F Empty 600	44033
P4224	Compoflex® 4F - Platelet storage system for pediatric platelets	46347
P4226	Compoflex® 4F Transfer system	46347
P4232	Compoflex® 6F Transfer set	47885
P4235	Compoflex® 4F PLT storage system	46347
P4236	Compoflex® 1F Empty 600	44033
PD51600	CompoStop® Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system 100/1300	44034
PD516AA	CompoStop® CI 2F - PLT pooling/processing set	44034
PD516AB	CompoStop® Flex 2F - PLT processing - leuko reduction system	44034
PT52600	CompoStop® Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 7-PLT Pooling system	44037
PT526AA	CompoStop® CI 3F T&B - PLT pooling/processing set	44037
PT526AB	CompoStop® Flex 3F T&B - PLT Pooling - processing - leuko reduction system	44037
T2110	Compoflex® 1F PLT storage - 1300	44033
T2131	Compoflex® Transferbag - 600 - PD-V	44033





Kod artykułu	Nazwa Produktu	GMDN
T2222	Compoflex® 2F - empty - PDS-V	44034
T2226	Compoflex® 2F empty 600 - PDS-V	44034
T2378	Compoflex® 3F - Empty 600 ml - PDS-V + Luer	44037
T3901	Composelect® 2F - dockable PLASMA system	44034
T4049	Composelect® 1F - dockable PLASMA system	44033
T5003	CompoStop® Flex 3F - 100/600/1300 - PLT processing and leuko reduction system	44037
8001229	1-BB-300-E	44033
8001230	1-BB-300-E	44033

DoC Ref: Doc Transfer Sets incl. Accessories\_15June2020

Strona 3 z 3

\*\*\*\*\*

*Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Aneta Robakowska, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/07, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginalnym dokumentem w języku angielskim.*

[Bydgoszcz, 21/07/2020] Repertorium 79/2020

