



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 pediatrie RCC DINCH	46347
EQ06A0H	Compoflex® 4F - PLT storage system for pediatrie 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 pediatrie 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

