



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

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

[W prawym górnym rogu logo: ośmiokąt wewnątrz którego na białym tle widnieje napis: TÜV SÜD a pod nim napis: Product Service oraz kod QR; w lewym górnym rogu logo ZLG z numerem: ZLG-BS-244.10.08]

[Po lewej stronie dokumentu pasek o szerokości około jednego centymetra z napisem CERTYFIKAT w sześciu językach]

CERTYFIKAT WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych (MDD), Aneks II wyłączając (4)
(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)**

Numer: G1 047402 0083 Rev.00

Wytwórca: Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
GERMANY

Kategoria(e) Produktu: **AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE (klasa IIa/IIb)**
Pompy do infuzji i żywienia dojelitowego włącznie z akcesoriami;
Pojemniki do drenażu;
NIEAKTYWNE WYROBY MEDYCZNE (klasa IIa/IIb/III)
Produkty do Żywienia Dojelitowego i Pozajelitowego;
Zestawy do Infuzji, Transfuzji i Transferu
Włącznie z akcesoriami; Produkty do drenażu;
Roztwory do Irygacji;
Systemy portów; Cewnik i Systemy cewników wraz z akcesoriami

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Services GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wprowadził system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich produktów / kategorii produktów zgodnie z MDD Aneks II. Ten system zapewnienia jakości zgodny jest z postanowieniami tejże Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do obrotu produktami klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat aneks II (4). Spójrz także na uwagi na odwrocie.

Raport nr: 713168590

Ważny od: 2020-05-19

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-05-19

[odręczny nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Services GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH * Zertifizierstelle * Ridlerstraße 65 * 80339 Munich * Germany

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 77/2020



A. Robakowska



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

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

[W prawym górnym rogu kod QR o logo TÜV SÜD Product Service]

Oświadczenie potwierdzające związane z certyfikatem WE (MDD)

Lista Ośrodków biorących udział w Procesach Realizacji Produktu

Nr. GDS 047402 0091 ver. 00

Wytwórca:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
GERMANY

Ta Lista Ośrodków jest

ważna jedynie w połączeniu z

następującym Certyfikatem WE (MDD):

Na kolejnych stronach wymieniono wszystkie ośrodki objęte systemem jakości wytwórcy, w których prowadzone są procesy realizacji produktów dla wyrobów objętych ww. Certyfikatem WE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG (MDD) dotyczącą wyrobów medycznych.

Nr raportu:

713168590

Ważne do:

2024-05-26

Data wystawienia: 2020-07-17

(Randolf Köhler) [Odręczny podpis: R. Köhler]
PS-MHS-FA-0 - Sprawy zagraniczne

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

G1 047402 0083 ver. 00

[W prawym górnym rogu kod QR o logo TÜV SÜD Product Service]

Oświadczenie potwierdzające związane z certyfikatem WE (MDD)

Lista Ośrodków biorących udział w Procesach Realizacji Produktu

Nr. GDS 047402 0091 ver. 00

Ośrodki:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, GERMANY
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld
Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, GERMANY
Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wrocławia
ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miękinia, POLAND
Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin, 38590 Brezins, FRANCE
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, 1788 Halden, NORWAY
Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological,
Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Fresenius Kabi France S.A.S.
6, Rue du Rempart, 27400 Louviers, FRANCE
Labesfal Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial de Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros,
PORTUGAL
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, ITALY
Fresenius Kabi España S.A.U.
Doctor Ferran 12, 08339 Vilassar de Dalt Barcelona, SPAIN
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, GERMANY



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 oryginalnym dokumentem w języku angielskim.

[Bydgoszcz, 24/08/2020] Repertorium 96/2020



A. Robakowska