

TLUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO
FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
Nr 04/01/07/PL-001

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA
(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg
(Adres)

oświadcza, że produkt

WOREK DO FILTRATU 10L

Nr artykułu: 5029011

jest zgodny z wymogami określonymi w Aneksie VII MDD 93/42 EWG
Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów: Nie sterylne akcesoria do hemodializy
Klasa ryzyka I
(wg Aneksu IX MDD 93/42/EWG)

Jednostka notyfikowana: nie dotyczy

Nr jednostki notyfikowanej: nie dotyczy

Bad Homburg, 7 marca 2008r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]
Dyrektor ds. regulacji, systemów
zarządzania i bezpieczeństwa wyrobów
medycznych

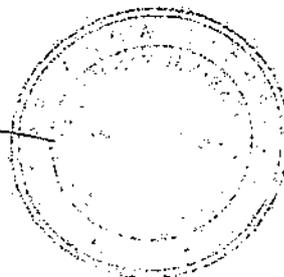
[Nieczytelny podpis]
Kierownik ds. regulacji i bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

koniec tłumaczenia

Ja, mgr Marianna Cichocka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/603/05, stwierdzam, że powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedstawionego mi w języku angielskim, zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

Poznań, dnia 19.03.2008

Numer repertorium: 170/2008

[Podpis]




Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 04/01/07/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the product

FILTRATE BAG 10 L

Code 5029011

meets the applicable provisions of the MDD 93/42/EEC Annex VII.

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

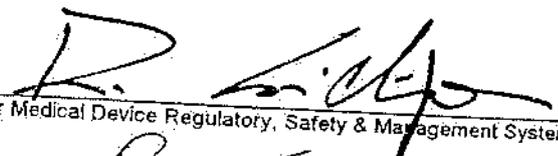
Product group: Accessories for HD unsterile

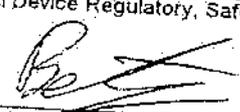
Risk class: I
(according to annex IX MDD 93/42/EEC)

Notified body: n.a.

Notified body no.: n.a.

Bad Homburg, 07-March-2008
Place and date


Director Medical Device Regulatory, Safety & Management Systems


Manager Medical Device Regulatory and Risk Management



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014 -10- 28

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.06264.2011.KN.2.

Pani
Halina Pogorzelska-Ratajezak
Pełnomocnik przedsiębiorstwa:
Fresenius Medical Care Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

Dotyczy: Strzykawka do heparyny 30ml; Filtrate Bag 10l/Akcesoria do hemodializy niesterylne; Stay-Safe Holder for Organizer Wyroby pomocnicze/Akcesoria do dializy otrzewnowej niesterylne; CDS 08.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.06264.11 z dnia 30 maja 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach: Strzykawka do heparyny 30ml; Filtrate Bag 10l/Akcesoria do hemodializy niesterylne; Stay-Safe Holder for Organizer Wyroby pomocnicze/Akcesoria do dializy otrzewnowej niesterylne; CDS 08 stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 02.06 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:
1.brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DEPARTAMENTU
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Ewelina Maciejowska