

[Uwaga tłumacza: na lewym boku dokumentu napis CERTYFIKAT w języku angielskim oraz w 5 innych językach obcych.]

[znak graficzny: ZLG]

[kod QR]

[znak graficzny TÜV SÜD  
Product Service]

Przeznaczony dla [wpis w języku obcym]  
HS-MDR-099

**UE Unijny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością (MDR)**

Zgodnie z Przepisem (UE) 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDD), Aneks IX Rozdział I i III  
(Wyroby Klasy IIa i IIb)

**Nr G10 077174 0005 Wersja 03**

**Producent:**

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**

Else-Kröner-Str. 1

61346 Bad Homburg

NIEMCY

**SRN Producenta:**

DE-MF-000008193

Organ Certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że producent stworzył, udokumentował i wprowadził system zarządzania jakością ja opisano w Artykule (10) 9 Przepisu 2017/745 o wyrobach medycznych. Szczegóły kategorii wyrobu objęte systemem zarządzania jakością opisane są na kolejnej stronie (stronach).

Raport podany poniżej zestawia wynik oceny i zawiera odnośniki do odpowiednich CS, zharmonizowanych norm i raportów z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Aneksem IX Rozdziałem I i III tego przepisu z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla wyrobów dobranych jako podstawa reprezentatywna.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowej kontroli przez TÜV SÜD Product Service. Ocena kontroli musi zawierać również ocenę dokumentacji technicznej dla przedmiotowego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek.

Wszystkie mające zastosowanie wymogi przepisów o testowaniu i certyfikacji Grupy TÜV SÜD muszą być spełnione.

W celu sprawdzenia szczegółów ważności certyfikatu, proszę wejść na stronę:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 077 174 0005 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 077 174 0005 Rev. 03)

**Raport nr:**

713219192

**Numer poprzedniego certyfikatu:**

Nr G10 077174 0005 Wersja 02

**Ważny od:**

2022-10-18

**Ważny do:**

2025-06-18

**Data początkowego wydania:**

2020-06-19

**Data wydanie: 2022-10-18**

[nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

Dyrektor ds. Certyfikacji /Jednostka Notyfikowana

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH \* Jednostka Notyfikowana \* Ridlerstraße 65 \* 80339 Monachium \* Niemcy



[Uwaga tłumacza: na lewym boku dokumentu napis CERTYFIKAT w języku angielskim oraz w 5 innych językach obcych.]

[znak graficzny: ZLG]

[kod QR]

[znak graficzny TÜV SÜD  
Product Service]

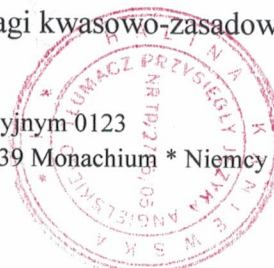
Przeznaczony dla [wpis w języku obcym]  
HS-MDR-099

**UE Unijny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością (MDR)**

Zgodnie z Przepisem (UE) 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDD), Aneks IX Rozdział I i III  
(Wyroby Klasy IIa i IIb)

**Nr G10 077174 0005 Wersja 03**

Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	B030201 – WYROBY I ZESTAWY DO PLAZMAFEREZY B030203 - WYROBY I ZESTAWY DO USUWANIA SKŁADNIKÓW PLAZMY B030299 – WYROBY DO LECZENIA AFEREZĄ – INNE B0380 – WYROBY DO AFEREZY F020101 – LINIE DO DIALIZY TĘTNICZO-ŻYLNEJ, JEDNA IGŁA F020102 – LINIE DO DIALIZY TĘTNICZO-ŻYLNEJ, DWIE IGŁY F020201 – LINIE DO STAŁEJ DIALIZY OTRZEWNOWEJ, F02020201 – LINIE DO TYMCZASOWEJ DIALIZY OTRZEWNOWEJ, GRAWITACJA (APD) F02020202 – LINIE DO TYMCZASOWEJ DIALIZY OTRZEWNOWEJ, Z POMPĄ (APD) F020280 – LINIE DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ – AKCESORIA F0299 – LINIA DO DIALIZY – INNE F900199 – LINIA DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ – INNE F900301 - PRZEJŚCIÓWKI DO HEMODIALIZY F900302 - PRZEJŚCIÓWKI DO HEMODIALIZY OTRZEWNOWEJ F9099 – WYROBY DO DIALIZY – INNE Z12099007 – SYSTEMY UZDATNIANIA WODY DO DIALIZY Z12099092 – RÓŻNE NARZĘDZIA NEFROLOGICZNE I DO HEMODIALIZY – OPROGRAMOWANIE DO WYROBÓW MEDYCZNYCH
Przeznaczenie:	-/-
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	B030299 – WYROBY DO LECZENIA AFEREZĄ – INNE
Przeznaczenie:	Usuwanie specyficznych substancji z krwi w leczeniu pozaustrojowym
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	F01060203 – DIALIZATORY – UFC = 18 – 35 ml/h/mmHg, MEMBRANY SYNTETYCZNE F01060303 – DIALIZATORY – UFC > 18 – 35 ml/h/mmHg, MEMBRANY SYNTETYCZNE
Przeznaczenie:	Usuwanie mocznicowych toksyn łącznie z nadmiarem wody i skorygowanie erytrocytów we krwi oraz równowagi kwasowo-zasadowej w leczeniu pozaustrojowym
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	F040101 – KONCENTRATY DO DIALIZY, ROZTWORY KWASOWE, NIESTERYLNE
Przeznaczenie:	skorygowanie erytrocytów we krwi oraz równowagi kwasowo-zasadowej





[Uwaga tłumacza: na lewym boku dokumentu napis CERTYFIKAT w języku angielskim oraz w 5 innych językach obcych.]

[znak graficzny: ZLG]  
Przeznaczony dla [wpis w języku obcym]  
HS-MDR-099

[kod QR]

[znak graficzny TÜV SÜD  
Product Service]

**UE Unijny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością (MDR)**

Zgodnie z Przepisem (UE) 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDD), Aneks IX Rozdział I i III  
(Wyroby Klasy IIa i IIb)

**Nr G10 077174 0005 Wersja 03**

Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	F040201 – KONCENTRATY DO DIALIZY, ROZTWORY ZASADOWE, PROSZEK
Przeznaczenie:	skorygowanie erytrocytów we krwi oraz równowagi kwasowo-zasadowej
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	F040399 – KONCENTRATY DO DIALIZY, BEZ BUFOPRA OKTANOWEGO, DO INNYCH TERAPII
Przeznaczenie:	skorygowanie erytrocytów we krwi oraz równowagi kwasowo-zasadowej w leczeniu dializą pozaustrojową
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z120901 – NARZĘDZIA DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ
Przeznaczenie:	Kontrola, działanie i monitorowanie leczenia dializą otrzewnową
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z120902 – NARZĘDZIA DO HEMODIALIZY
Przeznaczenie:	Kontrola, działanie i monitorowanie leczenia dializą pozaustrojową
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z120902 – NARZĘDZIA DO HEMODIALIZY
Przeznaczenie:	Kontrola, działanie i monitorowanie leczenia dializą pozaustrojową
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z12099006 – PREPARATY DO DIALIZY WODNEJ
Przeznaczenie:	Przygotowanie i centralne zaopatrzenie w koncentraty do dializy
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z12099007 – SYSTEMY UZDATNIANIA WODY DO DIALIZY
Przeznaczenie:	Zaopatrzenie w wodę do leczenia dializą

**Ważność tego certyfikatu zależy od warunków**

**i/lub jest ograniczona do:**

-/-

**Historia Wersji:**

Wersja	z dnia	Raport
00	2020-06-19	713167812
01	2021-07-05	713202281
02	2022-04-08	713203798

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH \* Jednostka Notyfikowana \* Ridlerstraße 65 \* 80339 Monachium \* Niemcy

**Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.**

Toruń ..... 7.06.2023r. Rep. nr ..... 323 / 2023