

[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

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]

Christopher 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]
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: 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-ŻYLNIEJ, JEDNA IGŁA
F020102 – LINIE DO DIALIZY TĘTNICZO-ŻYLNIEJ, 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 BUFOPIRA 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

