

**TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Nr 04/01/04/PL-001

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

(Producent)

**61346 Bad Homburg – Niemcy**

(Adres)

oświadcza, że produkt

**Spike**

Kod F00007582

spełnia odpowiednie warunki MDD 93/42/EWG Aneks V

**TYLKO DLA CELÓW REGULACYJNYCH!**

**Grupa produktu:**

**Akcesoria do HD [hemodializy] sterylizowane promieniowaniem (e-beam)**

**Klasa ryzyka:**

(zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EWG)

**Is**

**Jednostka notyfikowana:**

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Monachium - Niemcy**

**Nr jednostki notyfikowanej:**

**0123**

Bad Homburg, 2019-09-17  
Miejsce i data

[nieczytelny podpis]

i.V. Annette Manck

Starszy Specjalista ds. Regulacyjnych dotyczących Produktów Medycznych

[nieczytelny podpis]

i.V. Dorothea Hoffmann

Kierownik ds. Regulacyjnych dotyczących Produktów Medycznych

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

**Toruń, 23.09.2019 Rep. nr 1247/2019**





**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

No. 04/01/04/PL-001

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

(Manufacturer)

**61346 Bad Homburg - Germany**

(Address)

declares that the product

**Spike**

Code F00007582

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

**FOR REGULATORY  
PURPOSES ONLY!**

<b>Product group:</b>	<b>Accessories for HD sterilised by irradiation (e-beam)</b>
<b>Risk class:</b> (according to annex IX MDD 93/42/EEC)	<b>Is</b>
<b>Notified body:</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München - Germany</b>
<b>Notified body no.:</b>	<b>0123</b>

Bad Homburg, 2019-09-17

Place and date

i. V. Annette Manck

Senior Manager Medical Device Regulatory Affairs

i. V. Dorothea Hoffmann

Associate Medical Device Regulatory Affairs



Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGION 015249601

Warszawa, 2014-01-22

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.412.00563.2012.ON.4

Pani Halina Pogorzelska-Ratajczyk  
Fresenius Medical Care Polska S.A.  
ul. Krzywa 13  
60-118 Poznań

Dotyczy: Sleep-Safe Set Paed / nr kat.5017391; PD-Night Vario-Plus System with PIN; PD-Paed System; Protective cap with Povidone-Iodine (PDC-223P, PDC-203P); Stay-Safe Drainage Set / nr kat.2599901; Dialysat system CAVH/D-CVVH/D / nr kat.5014911; Adapter Luer-Lock Male/Luer-Lock Male / nr kat. 5014771; Adapter HF Male / Spike port (Munchen) / nr kat.5014691; Drainage Bag 2L / nr kat.5015091; Transducer Protector / nr kat.5015991; SN-Adapter Luer-Lock / nr.kat 5027851; Spike; Recirculation connector / nr kat.5015971; Dialyser Exchange-Set / nr kat.5018001; stay-safe Holder for Organizer.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00563.2012 z dnia 30.01.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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 wyrobie, tj. w dn. 07.02.2012 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. l. egz. - adresat  
2. l. egz. - a/a

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Elżbieta Krawiec