

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

Deklaracja zgodna z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG artykuł 12

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Niemcy

Oświadczam, na swoją własną odpowiedzialność, że produkty

Zestawy multiFiltratePRO SecuKits (pakiety zabiegowe):

- 1. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HD 1000 (F00008264)**
- 2. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HD EMiC2 (F00008265)**
- 3. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HDF 1000 (F00008266)**
- 4. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HD 400 (F00008267)**
- 5. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HDF 400 (F00008268)**

spełniają warunki Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG artykuł 12, a w szczególności paragrafu 2, który omawia systemy i pakiety zabiegowe.

Niniejszym potwierdzamy:

1. Weryfikację wzajemnej zgodności wyrobów, które zawiera zestaw zabiegowy (por. Załącznik)
2. Każdy pakiet zabiegowy zawiera instrukcje użycia, które zawierają istotne instrukcje od producenta
3. Produkcja, nadzór i dokumentacja pakietów zabiegowych są zgodne z obowiązującym Systemem Procedur Zabiegowych, który jest kontrolowany przez pełny System Zarządzania Jakością.

Niniejsza deklaracja jest przeznaczona jedynie dla celów regulacyjnych.

Starszy Kierownik QREM EMEA

Imię i nazwisko
Sascha Duttiné

Miejsce/Data
Bad Homburg 03.12.2019

Podpis
[nieczytelny podpis]

[odcisk pieczęci: FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care
AG&Co. KGaA
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy]



[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

ZAŁĄCZNIK
Lista artykułów

1. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HD 1000 (F00008264)

Ilość	Artykuł	Numer materiału	Klasa MD
1	Ultraflux AV1000S	5008981	IIb
1	multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD	F00008116	IIa

2. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HD EMiC2 (F00008265)

Ilość	Artykuł	Numer materiału	Klasa MD
1	Ultraflux EMiC2	5009771	IIb
1	multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD	F00008116	IIa

3. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HDF 1000 (F00008266)

Ilość	Artykuł	Numer materiału	Klasa MD
1	Ultraflux AV1000S	5008981	IIb
1	multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF	F00008117	IIa

4. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HD 400 (F00008267)

Ilość	Artykuł	Numer materiału	Klasa MD
1	Ultraflux AV400S	5007341	IIb
1	multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD	F00008116	IIa

5. Zestaw multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca HDF 400 (F00008268)

Ilość	Artykuł	Numer materiału	Klasa MD
1	Ultraflux AV400S	5007341	IIb
1	multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF	F00008117	IIa

Strona 2/2
[nieczytelny podpis]

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

Toruń 5.12.2019 Rep. nr 1557 / 2019

