

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]

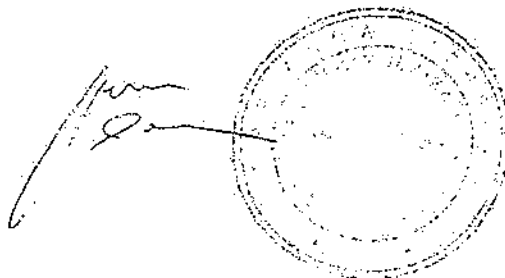
Kierownik ds. regulacji i bezpieczeństwa  
wyrobów medycznych


**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*





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:**

(according to annex IX MDD 93/42/EEC)

**I**

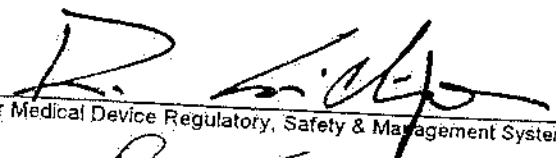
**Notified body:**

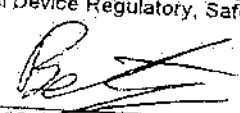
**n.a.**

**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  
Dyrektora  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
Ezbieta Maciejowska