

## 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 ..... 5.12.2018 ..... Rep. nr ..... 1557 / 2018 .....

