

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 08/03/01/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Producent)

61346 Bad Homburg – Niemcy

(Adres)

oświadcza, że produkt

Cytrynian sodu 4% w/v

kod F00008107

spełnia warunki MDD 93/42/EWG Aneks II z wyłączeniem (4)

TYLKO DLA CELÓW REGULACYJNYCH!

Grupa produktu: roztwór cytrynianu

Klasa ryzyka: IIb
(zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EWG)

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monachium - Niemcy

Nr jednostki notyfikowanej: 0123

Bad Homburg, 2019-12-05
Miejsce i data

[nieczytelny podpis]
i.V.Dr Annette Manck
Starszy Kierownik ds. Regulacyjnych dotyczących Produktów Medycznych

[nieczytelny podpis]
i.V Dorothea Hoffmann
Współpracownik 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, 9.12.2019 roku Rep. nr 1562/2019





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 08/03/01/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

61346 Bad Homburg - Germany

(Address)

declares that the product

Sodium Citrate 4% w/v

Code F00008107

meets the applicable provisions of the MDD 93/42/EEC Annex II excluding (4).

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

Product group:

Citrate Solution

Risk class:

IIb

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

Notified body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München - Germany**

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 2019-12-05

Place and date


i. V. Annette Manck

Senior Manager Medical Device Regulatory Affairs


i. V. Dorothea Hoffmann

Associate Medical Device Regulatory Affairs

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated FME AG & Co. KGaA	
1.017 Miasto / City Bad Homburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 61346
1.019 Ulica, nr / Street, no. Else Kroener-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Elena Wenzler	1.022 Telefon / Phone 49 162 150 9386
1.023 E-mail elena.wenzler@fmc-ag.com	1.024 Faks / Fax 49 6172 609 2546

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Fresenius Medical Care Polska SA	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated FME Polska SA	
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-118
1.044 Ulica, nr / Street, no. Krzywa 13	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Ucińska	1.047 Telefon / Phone 61 8392 619
1.048 E-mail katarzyna.ucinska@fmc-ag.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation		
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063	Imię i nazwisko / Full name		
Katarzyna Ucińska			
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
Poznań		60-118	
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
Krzywa 13			
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax
61 8392 619			

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notificationProszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Poznań

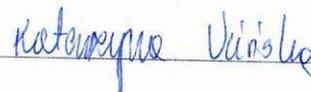
Data / Date

2019-12-04

Nazwisko / Name

Ucińska

Podpis / Signature



```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<WM_F1>
  <F1_ID>8848 1426 1573</F1_ID>
  <rodzaj>1</rodzaj>
  <wnioskodawca>D</wnioskodawca>
  <podmiot>
    <F1_ID>8848 1426 1573</F1_ID>
    <typPodmiotu>W</typPodmiotu>
    <kodKraju>DE</kodKraju>
    <pelnaNazwa>Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA</pelnaNazwa>
    <skrotNazwy>FME AG & Co. KGaA</skrotNazwy>
    <podmMiasto>Bad Homburg</podmMiasto>
    <podmKodP>61346</podmKodP>
    <podmUlicaNr>Else Kroener-Strasse 1</podmUlicaNr>
    <kontNazwisko>Elena Wenzler</kontNazwisko>
    <kontTelefon>49 162 150 9386</kontTelefon>
    <kontEMail>elena.wenzler@fmc-ag.com</kontEMail>
    <kontFaks>49 6172 609 2546</kontFaks>
  </podmiot>
  <podmiot>
    <F1_ID>8848 1426 1573</F1_ID>
    <typPodmiotu>D</typPodmiotu>
    <kodKraju>PL</kodKraju>
    <pelnaNazwa>Fresenius Medical Care Polska SA</pelnaNazwa>
    <skrotNazwy>FME Polska SA</skrotNazwy>
    <podmMiasto>Poznań</podmMiasto>
    <podmKodP>60-118</podmKodP>
    <podmUlicaNr>Krzywa 13</podmUlicaNr>
    <kontNazwisko>Katarzyna Ucińska</kontNazwisko>
    <kontTelefon>61 8392 619</kontTelefon>
    <kontEMail>katarzyna.ucinska@fmc-ag.com</kontEMail>
  </podmiot>
  <pelnomocnik>
    <F1_ID>8848 1426 1573</F1_ID>
    <pelnNazwisko>Katarzyna Ucińska</pelnNazwisko>
    <pelnMiasto>Poznań</pelnMiasto>
    <pelnKodP>60-118</pelnKodP>
    <pelnUlicaNr>Krzywa 13</pelnUlicaNr>
    <pelnTelefon>61 8392 619</pelnTelefon>
  </pelnomocnik>
  <liczbaF2>0</liczbaF2>
  <liczbaF3>0</liczbaF3>
  <wyrobyNaF4>1</wyrobyNaF4>
  <deklMiasto>Poznań</deklMiasto>
  <deklData>2019-12-04</deklData>
  <deklNazwisko>Ucińska</deklNazwisko>
</WM_F1>
```

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

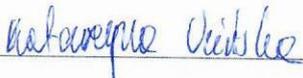
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	4% Citrate Solution SecuNect

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań Data / Date 2019-12-04

Nazwisko / Name Ucińska Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<WM_F4>
  <F4_ID>4753 3752 0527</F4_ID>
  <nrF4>1</nrF4>
  - <wyrob>
    <wiersz>1</wiersz>
    <F4_ID>4753 3752 0527</F4_ID>
    <nazwaPL>4% Citrate Solution SecuNect</nazwaPL>
  </wyrob>
  <deklMiasto>Poznań</deklMiasto>
  <deklData>2019-12-04</deklData>
  <deklNazwisko>Ucińska</deklNazwisko>
</WM_F4>
```