

TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

Deklaracja Producenta

W związku z Przepisem (UE) 2023/607 zmieniającym Przepis (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 odnośnie postanowień przejściowych dotyczących pewnych wyrobów medycznych oraz diagnostycznych wyrobów medycznych do in vitro, szczególnie w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 90/385/EWG o aktywnych wszczepialnych wyrobach medycznych (IMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EWG (MDD) o wyrobach medycznych (Certyfikaty Dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producentów z warunkami dla dalszego wprowadzania na rynek oraz oddawania do eksploatacji

| | |
|--|---|
| Nazwa Producenta | Fresenius Medical Care AG |
| Adres Producenta i dane kontaktowe | Else-Kröner-Str. 1 91352 Bad Homburg GERMANY [NIEMCY] Dr Thomas Himstedt |
| Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) | DE-MF-000008193 |

| | |
|---|--|
| Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) | TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlestr. 65 80339 München GERMANY [NIEMCY] |
| Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) | 0123 |
| Numer (numery) Certyfikatu Dyrektywy, wobec których niniejsze potwierdzenie jest składane (jeśli dotyczy) | G1 024492 2490 Rev. 00 & GCQ 077174 0014 Rev. 00 G2S 0244492 2491 Rev. 00 & GCQ 077174 0016 Rev. 00 |
| Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy) | 26 maja 2024 roku (dla każdego z powyższych certyfikatów) |
| Końcowa data przedłużonej ważności/okresu przejściowego | 31 grudnia 2028 roku (dla każdego z powyższych certyfikatów) |

¹ Pierwszy warunek nie dotyczy w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 roku i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z tym przepisem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej



My, jako producent oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego **Certyfikatu Dyrektywy** (lub patrz dołączony załącznik, jeśli kilka certyfikatów), warunki dla zgodnego z prawem przedłużenia ważności określone w Artykule 120.3c MDR są spełnione *i/lub*²
- wymienione **wyroby** w dołączonym załączniku i my jako ich producent są w zgodności z warunkami wymienionymi w Artykule 120.3c MDR dla dalszego wprowadzania na rynek oraz oddawania do eksploatacji,

mianowicie, poprzez spełnianie następujących warunków:

- **Certyfikat (Certyfikaty) Dyrektywy** podane są powyżej lub w dołączonym załączniku

- Certyfikat (Certyfikaty) Dyrektywy obejmujące wymienione wyroby został wydany po dniu 25 maja 2017 roku, pozostawał ważny w dniu 26 maja 2021 roku i nie został potem wycofany.

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

☐ Wygasł przed dniem 20 marca 2023 roku

- ☐ Przed pierwotną datą ważności jak określono w Certyfikacie (Certyfikatach) Dyrektywy, my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę (umowy) zgodnie z działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII tego Przepisu na ocenę zgodności odnośnie wyrobu (wyróbów) objętych wygasłym certyfikatem (certyfikatami) lub odnośnie wyrobu (wyróbów), który ma zastąpić tamten/tamte wyrób/wyroby, lub
- ☐ Kompetentny Organ udzielił derogacji (uchylenia) od odnośnej procedury oceny zgodności zgodnie z Artykułem 59(1) MDR (może zostać przekazana na wniosek), lub
- ☐ Kompetentny Organ wymaga, aby Producent, zgodnie z Artykułem 97(1) MDR przeprowadził odnośną procedurę oceny zgodności (może zostać przekazana na wniosek)

Wybierz jedno z następujących stwierdzeń tylko jeśli derogacja zgodnie z Artykułem 59(1) lub wymóg zgodnie z Artykułem 97(1) została przyznany przez Kompetentny Organ:

- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR na ocenę zgodności został sporządzony lub będzie sporządzony/ przedłożony przez nas jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 roku na wyrób (wyroby) podane w dołączonym załączniku lub jego/ich zastępczy wyrób (zastępcze wyroby) i podpisana pisemna umowa jest / będzie miała miejsce zgodnie z Działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024 roku.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 roku, dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 roku.

² Pierwszy warunek nie dotyczy w przypadku wyróbów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 roku i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z tym przepisem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

X Wygaś/wygasa po dniu 20 marca 2023 roku

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- X Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR na ocenę zgodności został sporządzony lub będzie sporządzony/ przedłożony przez nas jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 roku na wyrób (wyroby) podane w dołączonym załączniku lub jego/ich zastępczy wyrób (zastępcze wyroby) i podpisana pisemna umowa jest / będzie miała miejsce zgodnie z Działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024 roku.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 roku, dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 roku

- Wyroby niesklasyfikowane

W przypadku wyrobów, dla których dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 roku i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z tym przepisem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- X Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR na ocenę zgodności został sporządzony lub będzie sporządzony/ przedłożony przez nas jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 roku na wyrób (wyroby) podane w dołączonym załączniku lub jego/ich zastępczy wyrób (zastępcze wyroby) i podpisana pisemna umowa jest / będzie miała miejsce zgodnie z Działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024 roku.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 roku, dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 roku

- System Zarządzania Jakością (QSM)

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- ☐ QSM zgodny z Artykułem 10(9) MDR zostanie wdrożony nie później niż dnia 26 maja 2026 roku
- X QSM zgodny z Artykułem 10(9) MDR jest wdrożony
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat na QMS zgodny z MDR

- Wyrób (wyroby) wymienione w dołączonym załączniku

- Wyrób (wyroby) są nadal zgodne z AIMDD lub MDR
- Nie ma znaczących różnic w projekcie ani przeznaczeniu
- Wyrób (wyroby) nie stanowią nieakceptowalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



Podpisano za i w imieniu
Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 91352 Bad Homburg, GERMANY [NIEMCY]

Bad Homburg, dnia 15 lutego 2024 roku

i.V. [nieczytelny podpis]

Dr. Norbert Böning

Vice-Prezes ds. Zgodności Regulacyjnej

Email: Norbert.Boenig@freseniusmedicalcare.com

ppa [nieczytelny podpis]

Dr. Thomas Himstedt

Systemy Zarządzania SVP & Zgodność Regulacyjna

Osoba odpowiedzialna zgodnie z MDR Art. 15

Email: Thomas.Himstedt@freseniusmedicalcare.com



Załącznik Wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta jest ważna dla następujących wyrobów:

| Identyfikacja wyrobu (wyrobów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model lub numer katalogowy wyrobu) | Numer (numery) Certyfikatu Dyrektywy, dla którego niniejsza potwierdzenie jest sporządzone (jeśli dotyczy) | Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat Dyrektywy (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy) | Końcowa data przedłużonej ważności/okresu przejściowego | Wyrób (wyroby) zastępcze (jeśli dotyczy) |
|--|--|---|--|---|---|--|
| Dializatory i filtry do hemodializy | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| Adsorber do aferezy terapeutycznej | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| System rurek i akcesoriów do hemodializy, dializy otrzewnowej i terapii aferezą | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| Cewniki i akcesoria do hemodializy i dializy otrzewnowej | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| Roztwory | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| Środki do czyszczenia i dezynfekcji | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | W tej grupie produktów „Puristeril plus” zostanie zastąpiony przez „Puristeril 340” (już dostępny) |

³ dla wyrobów z certyfikatami AIMDD/MDD podana identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie, i tylko wtedy jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinno być jak określono powyżej.



| Identyfikacja wyrobu (wyrobów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model lub numer katalogowy wyrobu) | Numer (numery) Certyfikatu Dyrektywy, dla którego niniejsza potwierdzenie jest sporządzone (jeśli dotyczy) | Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat Dyrektywy (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy) | Końcowa data przedłużonej ważności/okresu przejściowego | Wyrób (wyroby) zastępcze (jeśli dotyczy) |
|--|--|---|--|---|---|---|
| Koncentraty i roztwory do hemodializy | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| Wyposażenie do dostarczania płynów do dializy | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | W tej grupie produktów „Aqua UNO” i „Aqua WTU” zostaną zastąpione przez „Aqua C UNO H” (już dostępny) |
| Aktywne wyroby medyczne do pozaustrojowego przetwarzania krwi i dializy otrzewnowej | G1 024492 2490 Rev.00 & GCQ 077174 0014 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| Roztwory | G2S 0244492 2491 Rev.00 & GCQ 077174 0016 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |
| System rurek i akcesoriów do hemodializy, dializy otrzewnowej i terapii aferezą | G2S 0244492 2491 Rev.00 & GCQ 077174 0016 Rev.00 | 26.05.2024 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | TÜV Product Service, Munich, GERMANY 0123 | 31.12.2028 | |

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

Toruń 4.03.2024r **Rep. nr** 126/2014



Handwritten signature in blue ink.