

**TLUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA
ANGIELSKIEGO**

[Strona pierwsza]

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 01/01/04/PL-003

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA

(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg

(Adres)

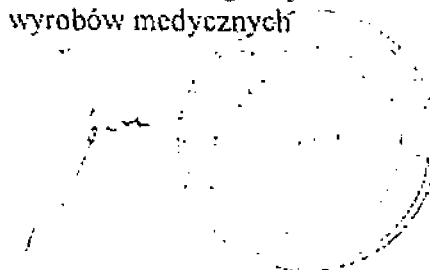
oświadcza, że produkt

patrz załącznik

jest zgodny z wymogami określonymi w sekcji 3 Aneksu II
MDD 93/42 EWG

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów:	FX – Dializator sterylizowany parą
Klasa ryzyka (wg Aneksu IX MDD 93/42/EEC)	IIb
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, D-80339 Monachium, Ridlerstraße 65
Nr jednostki notyfikowanej:	0123
Bad Homburg, 27 czerwca 2012r	<i>[Nieczytelny podpis]</i>
Miejsce i data	i.V. Wolfgang Decker Starszy kierownik ds. regulacji odnośnie wyrobów medycznych <i>[Nieczytelny podpis]</i> i. V. Vanessa Haumann Zastępca kierownika ds. regulacji odnośnie wyrobów medycznych



[Strona druga]

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 01/01/04/PL-003

FX – Dializator sterylizowany parą

Typ, model lub nazwa	Numer artykułu
FX 80 classix	F00002387
FX 100 classix	F00002388
FX 50 classix	F00002385
FX 60 classix	F00002386

Bad Homburg, 27 czerwca 2012r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

i.V. Wolfgang Decker

Starszy kierownik ds. regulacji
odnośnie wyrobów medycznych

[Nieczytelny podpis]

i. V. Vanessa Haumann

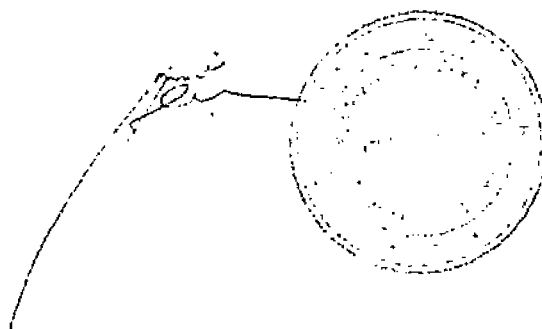
Zastępca kierownika ds. regulacji
odnośnie wyrobów medycznych

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 02.07.2012r

Numer repertorium: 362/ 2012





Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 01/01/04/PL-003

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the products


see attachment

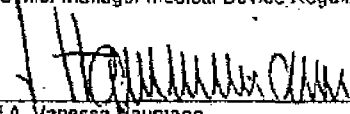
meet the applicable provisions of the MDD 93/42/EEC Annex II, section 3.

FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!

Product group:	FX - Dialyser sterilised by steam
Risk class: (according to annex IX MDD 93/42/EEC)	IIB
Notified body:	TÜV SÜD Product Service GmbH D-80339 München, Ridlerstraße 65
Notified body no.:	0123

Bad Homburg, 27-Juni-2012
Place and date


i.V. Wolfgang Decker
Senior Manager Medical Device Regulatory


i.A. Vanessa Naumann
Assistant Medical Device Regulatory



No. 01/01/04/PL-003

FX - Dialyser sterilised by steam

[illegible]

U. Decker
i.V. Wolfgang Decker
Senior Manager Medical Device Regulatory

I.A. Vanessa Haumann
Assistant Medical Device Regulatory



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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, 2014-11-06

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.02812.2012.SM1.1

Pani dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk
pełnomocnik firmy:
Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

Dotyczy: Dializator FX classix (50,60,80,100)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.02812.2012 z dnia 27 czerwca 2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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 wyrobie, tj. w dniu 29 czerwca 2012 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: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska