

TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

FRESENIUS MEDICAL CARE
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
Nr 01/01/01/PL-002

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA

(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg

(Adres)

oświadcza, że produkt

HEMOFLOW HDF100 S

Nr artykułu 5007191

jest zgodny z wymogami określonymi w sekcji 3, aneksu II
do dyrektywy MDD 93/42/EWG

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów:	Hemodializator sterylizowany parą
Klasa ryzyka (wg Aneksu IX MDD 93/42/EWG)	I Ib
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH D-80339 Monachium, Ridlerstraße 65
Nr jednostki notyfikowanej:	0123
Bad Homburg, 21 sierpnia 2009r Miejsce i data	<i>[Nieczytelny podpis]</i> i. V. Rolf Sickinger Dyrektor ds. systemów zarządzania bezpieczeństwem i jakością odnośnie wyrobów medycznych <i>[Nieczytelny podpis]</i> i. A. Vanessa Haumann Sekretarz Biura ds. regulacji

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 02.09.2009

Numer repertorium: 575/ 2009



Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 01/01/01/PL-002

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the product

HEMOFLOW HDF100 S

Code 5007191

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

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

Product group:

Hemodialyser sterilised by steam

Risk class:

IIb

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

Notified body:


**TÜV SÜD Product Service GmbH
D-80339 München, Ridlerstraße 65**

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 21-August-2009

Place and date


I.V. Dr. Rolf Sickinger

Director Medical Device - Quality and Safety Management System


I.A. Vanessa Haumann

Secretary Regulatory Office



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR/DIM/IMZ/413/00082/11 [MN]

Warszawa, 2013-06-14

Pani Halina Pogorzelska-Ratajczyk
Fresenius Medical Care Polska S.A.
Ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

Dotyczy: Hemoflow HdF 100S [Hemodiafiltr]

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/413/00082/11 z dnia 2 czerwca 2011 r. dotyczącym zmiany danych wyrobu stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 61 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 zmiany danych wyrobu Hemoflow HdF 100S [Hemodiafiltr], tj. w dniu 30 maja 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]
Ezbieta Maciejewska

Załączniki: brak
Do wiadomości:
1. adresat
2. a/a