



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Strona pierwsza]

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 01/03/01/PL-001

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA

(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg

(Adres)

oświadcza, że produkt

Diasafe Plus

Art. nr 5008201

jest zgodny z wymogami określonymi w Aneksie II MDD 93/42 EWG

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów:

Diasafe Plus

Klasa ryzyka

IIa

(wg Aneksu IX MDD 93/42/EWG)

Jednostka notyfikowana:

TÜV Product Service, D-80339

Monachium

Nr jednostki notyfikowanej:

0123

Bad Homburg, 15 maja 2007r

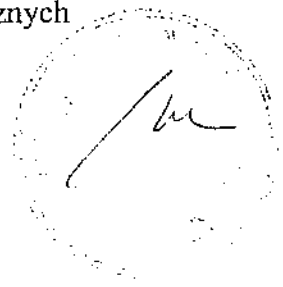
Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

Dyrektor ds. regulacji, systemów
zarządzania i bezpieczeństwa wyrobów
medycznych

[Nieczytelny podpis]

Starszy kierownik ds. regulacji i
bezpieczeństwa wyrobów medycznych



[Strona druga]

Numer repertorium 112 w roku 2007

Notariusz zapytał stawających czy oni lub też inni członkowie firmy przez nich reprezentowanej działali w sprawie, której dotyczy niniejszy dokument za wyjątkiem zdolności notarialnej. Stawający zaprzeczyli.

Niniejszym potwierdzam autentyczność złożonych w mojej obecności podpisów:

1. Pana dr Rolfa Sickingera, ur. dnia 2 lipca 1952r oraz
2. Pana dr Rene Betza, ur dnia 18 marca 1978r

znanych mi osobiście,

z siedzibą przy D - 61352 Bad Homburg v.d. Höhe Else-Kröner-Straße 1,
działających w imieniu firmy Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Bad Homburg v.d. Höhe, Niemcy.

Bad Homburg v.d. Höhe, 18 maja 2007r

[Nieczytelny podpis]

Christina Türck

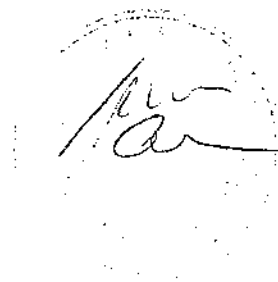
Notariusz

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 01.06.2007r.

Numer repertorium: 335/2007





Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 01/03/01/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the product

Diasafe Plus

Code 5008201

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

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

Product group:

Diasafe Plus

Risk class:

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

Ila

Notified body:

TÜV Product Service, D-80339 München

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 15. May 2007

Place and date



Director Medical Device Regulatory, Safety & Management Systems



Manager Medical Device Regulatory and Risk Management



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

ul. Żąbkowska 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

Warszawa, 2013 -01- 23

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/01111/11 [JW]

Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

**Dotyczy: AV-Set-FMC (FA204C/FV204E)S [Zestawy AV (dreny tętniczo-
żylne)sterylizowane parą]; Igła do dializy [Igły do dializy sterylizowane tlenkiem
etylenu]; Diasafe plus; Filter Sum for Multifiltrate (art.nr F00000797) [Akcesoria do
dializy sterylizowane tlenkiem etylenu]; sleep-safe Luer-Lock Adaptor (art.nr 5016971)
[Akcesoria do dializy sterylizowane parą]**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/01111/11 złożonym w dniu 14.02.2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, informuje, 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 wyrobach, tj. w dn. 17.02.2011 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.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

Warszawa, 2013-01-23
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Ewelina Maciejewska