

Poświadczone tłumaczenie z języka niemieckiego

Uwierzytelniony odpis

Notariusz
Hartmut Pfeifer
St.Wedel

Herb

Poniższy odpis jest zgodny słowo w słowo z oryginałem, co niniejszym poświadczam.

St.Wedel, 15 kwietnia 2008

Notariusz

(-) *podpis nieczytelny*

Notariusz Hartmut Pfeifer

Neumarktstraße 8, 66606 St.Wedel

Tel.: 06851/91292-11, faks: 06851/91292-29

mail@notar-pfeifer.de www.notar-pfeifer.de

Cały dokument zszyty sznurkiem i opieczetowany czerwoną lakową pieczęcią herbową z napisem:
Hartmut Pfeifer – Notariusz w St.Wedel

Poświadczenie jednolite (apostille)
(konwencja haska z 5 października 1961)

1. Kraj : Republika Federalna Niemiec
Ten urzędowy dokument
2. jest podpisany przez **Hartmuta Pfeifera**
3. w charakterze notariusza
4. i ostemplowany pieczęcią notariusza Hartmuta Pfeifera, St.Wedel



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA NIEMIECKIEGO
mgr Małgorzata Misiulek
61-855 Poznań, os. Na Murawie 13B/9
tel./fax 061 821-33-09, kom. 803 050 936
Regon 630797686

M. Misiulek

Potwierdzono :

5. w Saarbrücken

6. w dniu 18.04.2008

7. przez Prezesa Sądu Krajowego

8. pod numerem 91 a - 552/08

Reg.-Nr: 583/08

9. pieczęć/stempel : *odcisk okrągłej pieczęci herbowej Sądu Krajowego Saarbrücken z numerem 58*

10. Podpis – Freymann

(-) podpis nieczytelny

Rep. 66 / 2009

Ja, niżej podpisana mgr Małgorzata Misiólek, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2406/05, niniejszym oświadczam, że zgodnie z moją najlepszą wiedzą powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedłożonego mi w oryginale w języku niemieckim.

Poznań, 27 kwietnia 2009



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA NIEMIECKIEGO
mgr Małgorzata Misiólek
61-655 Poznań, os. Na Murawie 13B/9
tel./fax 061 821 33 09, kom. 603 050 896
Regon 630797686

M. Misiólek

TLUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

FRESENIUS MEDICAL CARE

**Deklaracja zgodności zestawów multiFiltrate™-Kits z artykułem 12
dyrektywy MDD 93/42/EWG**

- a) Niniejszym potwierdzamy weryfikację wzajemnej zgodności wyrobów zawartych w zestawach multiFiltrate™ – Kits (Wyszczególnionych w „Spisie artykułów w zestawach multiFiltrate™-Kits”).
- b) Każdy zestaw multiFiltrate™ –Kit zawiera instrukcję obsługi, w której zawarte zostały istotne instrukcje producenta.
- c) Produkcja, kontrola i dokumentacja zestawów multiFiltrate™ –Kits jest zgodna z odpowiednim Standardowym Systemem Procedur Operacyjnych kontrolowanym przez kompletny System Zarządzania Jakością.

My,
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg

niniejszym potwierdzamy, że zestawy
multiFiltrate™ -Kits:

NAZWA PRODUKTU	NUMER ARTYKUŁU
multiFiltrate Kit 1 CVVH 400	5038901
multiFiltrate Kit 2 CVVH 600	5038911
multiFiltrate Set 2 CVVH 600	5038961
multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600	5038921
multiFiltrate Set 3 CVVHD 600	5038971
multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600	5038931
multiFiltrate Kit 4R CVVHDF 600	5038781
multiFiltrate Set 4 CVVHDF 600	5038981

multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600	5039031
multiFiltrate Kit 6 MPS 2	5038951
multiFiltrate Set 6 MPS 2	5038171
multiFiltrate Kit 6 IS MPS 2	5039041
multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000	5038181
multiFiltrate Set 7 HV-CVVH 1000	5038191
multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000	5038871
multiFiltrate Set 8 CVVHDF 1000	5038891
multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000	5038791
multiFiltrate BASIC	5038881
multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 600	5039021
multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000	5039011
multiFiltrate Kit 16 MPS P2 <i>dry</i>	F00000215

spełniają postanowienia artykułu 12, dyrektywy MDD 93/42 EWG, a w szczególności 2 paragrafu dotyczącego opakowania systemu lub zestawu narzędzi medycznych.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Obererlenbach, 2007-08-29

i.V. *[Nieczytelny podpis]*

M. Mareth

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH



FRESENIUS MEDICAL CARE

Załącznik: Spis artykułów w zestawach multiFiltrate-Kits

Zestaw multiFiltrate Kit 1 CVVH 400; Nr artykułu: 5038901

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 400 S	5007341
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate	5016761

Zestaw multiFiltrate Kit 2 CVVH 600; Nr artykułu: 5038911

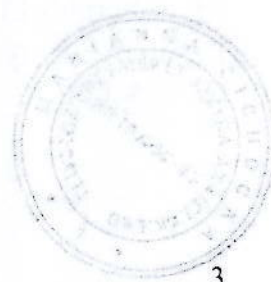
Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate	5016761

Zestaw multiFiltrate Set 2 CVVH 600; Nr artykułu: 5038961

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741
1 system substytutu multiFiltrate	5016761

Zestaw multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600; Nr artykułu: 5038921

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system dializatu multiFiltrate	5016751



Zestaw multiFiltrate Set 3 CVVHD 600; Nr artykułu: 5038971

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741
1 system dializatu multiFiltrate	5016751

Zestaw multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600; Nr artykułu: 5038931

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate	5016761
1 system dializatu multiFiltrate	5016751

Zestaw multiFiltrate Kit 4R CVVHDF 600; Nr artykułu: 5038781

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate	5016761
1 system dializatu R multiFiltrate	5016911

Zestaw Set 4 CVVHDF 600; Nr artykułu: 5038981

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741
1 system dializatu multiFiltrate	5016751
1 system substytutu multiFiltrate	5016761

Zestaw multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600; Nr artykułu: 5039031

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate HV-CVVH	5016861

Zestaw multiFiltrate Kit 6 MPS 2; Nr artykułu: 5038951

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 filtr plasmaFlux PSu 2S	5004811
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate MPS	5016771
1 worek filtratu 10 l	5029011

Zestaw multiFiltrate Set 6 MPS 2; Nr artykułu: 5038171

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 filtr plasmaFlux PSu 2S	5004811
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741
1 system substytutu multiFiltrate MPS	5016771
1 worek filtratu 10 l	5029011

Zestaw multiFiltrate - Kit 6 IS MPS 2; Nr artykułu: 5039041

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 filtr plasmaFlux PSu 2S	5004811
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate MPS	5016771
1 worek filtratu 10 l	5029011
1 strzykawka do heparyny 50 ml	9000711

Zestaw multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000; Nr artykułu: 5038181

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate HV-CVVH	5016861

Zestaw multiFiltrate Set 7 HV-CVVH 1000; Nr artykułu: 5038191

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741
1 system substytutu multiFiltrate HV-CVVH	5016861

Zestaw multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000; Nr artykułu: 5038871

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate	5016761
1 system dializatu multiFiltrate	5016751

Zestaw multiFiltrate Set 8 CVVHDF 1000; Nr artykułu: 5038891

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741
1 system dializatu multiFiltrate	5016751
1 system substytutu multiFiltrate	5016761

Zestaw multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000; Nr artykułu: 5038791

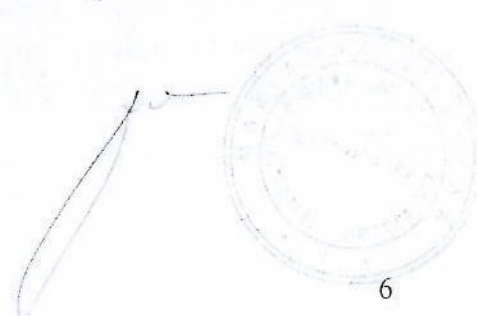
Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 kaseta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate	5016761

Zestaw Set multiFiltrate Basic; Nr artykułu: 5038881

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 zestaw AV-Set multiFiltrate	5016731
1 system filtratu multiFiltrate	5016741

Zestaw multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVH 600; Nr artykułu: 5039021

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 kaseta multiFiltrate Cassette Ci-Ca	5017541
1 system dializatu multiFiltrate	5016751



Zestaw multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000; Nr artykułu: 5039011

Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 hemofiltr Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 kasetta multiFiltrate Cassette Ci-Ca	5017541
1 system dializatu multiFiltrate	5016751

Zestaw multiFiltrate Kit 16 MPS P2dry; Nr artykułu: F00000215

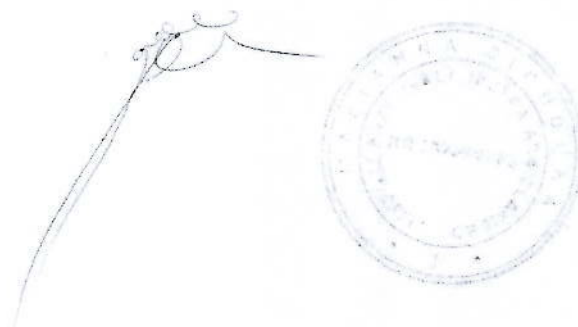
Ilość i identyfikator artykułu	Numer artykułu
1 filtr plasmaFlux P2 dry	5008031
1 kasetta multiFiltrate Cassette	5016801
1 system substytutu multiFiltrate MPS	5016771
1 worek filtratu 10 l	5029011

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 13.11. 2007r.

Numer repertorium: 826/ 2007



FRESENIUS MEDICAL CARE POLSKA
Spółka Akcyjna
60-118 Poznań, ul. Krzywa 13
tel. (061) 839-26-00, fax 839-26-34
NIP 783-14-80-785

Do wszystkich zainteresowanych

Uprzejmie informujemy, że niżej wymienione Zestawy multiFiltrate zostały sklasyfikowane przez wytwórcę (Deklaracja Zgodności z dnia 10.04.2008), jako zestawy wyrobów zgodnie z art. 12 dyrektywy 93/42/EEC, a więc zgodnie z art. 54 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r. (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami) nie podlegają obowiązkowi zgłoszenia do Rejestru.

NAZWA PRODUKTU	NUMER ARTYKUŁU
multiFiltrate Kit 1 CVVH 400	5038901
multiFiltrate Kit 2 CVVH 600	5038911
multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600	5038921
multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600	5038931
multiFiltrate Kit 4R CVVHDF 600	5038781
multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600	5039031
multiFiltrate Kit 6 MPS 2	5038951
multiFiltrate Kit 6 IS MPS 2	5039041
multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000	5038181
multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000	5038871
multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000	5038791
multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVH 600	5039021
multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000	5039011
multiFiltrate Kit 16 MPS P2 <i>dry</i>	F00000215
multiFiltrate Kit Paed CRRT/ SCUF	5039051

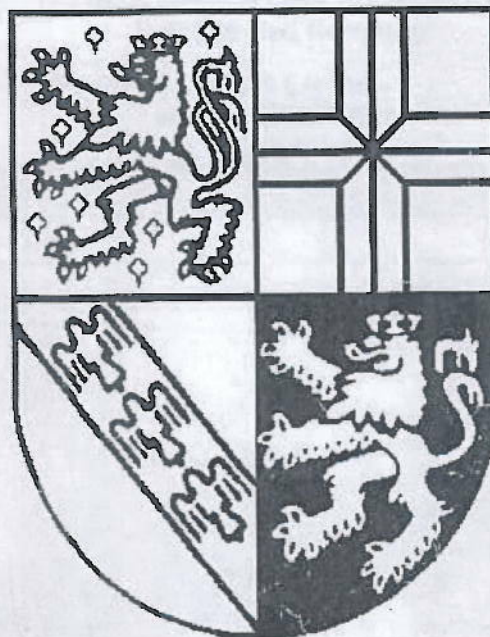
Specjalista d/s farmacji

M. Rab.

dr n. farm. Halina Pogorzelska-Ratajczyk

Beglaubigte Abschrift

Notar
Hartmut Pfeifer
St. Wendel



Nachstehende Abschrift stimmt mit der Ur-
schrift wörtlich überein, was ich hiermit be-
glaube.

St. Wendel, den **15. APR. 2008**


Notar

Notar Hartmut Pfeifer
Neumarktstraße 8, 66606 St. Wendel
Tel.: 06851 / 91292-11, Fax: 06851 / 91292-29
mail@notar-pfeifer.de - www.notar-pfeifer.de

Declaration c

a) Hereb
cont

b) E

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von:
Hartmut Pfeifer
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars
Hartmut Pfeifer, St. Wendel.

BESTÄTIGT

5. in Saarbrücken
6. am: 18.04.2008
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. Az.: 91 a - 552/08 Reg.-Nr.: 583/08
9. Siegel
10. Unterschrift

(Freymann)





Fresenius Medical Care

Declaration of conformity according to the Medical Device Directive 93/42/EEC article 12 multiFiltrate™-Kits

- a) Hereby we confirm the verification of mutual compatibility of devices which the multiFiltrate™-Kits contain (Please refer to the appendix: List of Articles related to the multiFiltrate™-Kits).
- b) Every multiFiltrate™-Kit contains instructions for use which include relevant instructions from the manufacturer.
- c) The manufacture, the control and the documentation of the multiFiltrate™-Kits are in accordance with the relevant Standard Operation Procedures System which has been controlled by a complete Quality Management System.

We

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg

confirm that the
multiFiltrate™-Kits:

PRODUCT NAME	ARTICLE NUMBER
multiFiltrate Kit 1 CVVH 400	5038901
multiFiltrate Kit 2 CVVH 600	5038911
multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600	5038921
multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600	5038931
multiFiltrate Kit 4R CVVHDF 600	5038781
multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600	5039031
multiFiltrate Kit 6 MPS 2	5038951
multiFiltrate Kit 6 IS MPS 2	5039041
multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000	5038181
multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000	5038871
multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000	5038791
multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 600	5039021
multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000	5039011
multiFiltrate Kit 16 MPS P2 dry	F00000215
multiFiltrate Kit Paed CRRT / SCUF	5039051

correspond to the Medical Device Directive 93/42/EEC article 12 and in particular to the 2nd paragraph that deals with systems and procedure packs.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Obererlenbach, 2008-04-10

I.V.

M. Mareth

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH



Fresenius Medical Care

Appendix: List of articles related to the multiFiltrate-Kits

multiFiltrate Kit 1 CVVH 400; Art-No. : 5038901

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux AV 400 S	5007341
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate	5016761

multiFiltrate Kit 2 CVVH 600; Art-No. : 5038911

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux AV 600 S	5007361
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate	5016761

multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600; Art-No. : 5038921

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux [®] AV 600 S	5007361
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Dialysate System multiFiltrate	5016751

multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600; Art-No. : 5038931

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux [®] AV 600 S	5007361
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate	5016761
1 Dialysate System multiFiltrate	5016751



Fresenius Medical Care

multiFiltrate Kit 4R CVVHDF 600; Art-No. : 5038781

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate	5016761
1 R-Dialysate System multiFiltrate	5016911

multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600; Art-No. : 5039031

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 HV-CVVH Substitute Set multiFiltrate	5016861

multiFiltrate Kit 6 MPS 2; Art-No. : 5038951

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 plasmaFlux PSu 2S	5004811
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate MPS	5016771
1 Filtrate bag 10 L	5029011

multiFiltrate - Kit 6 IS MPS 2; Art-No. : 5039041

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 plasmaFlux PSu 2S	5004811
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate MPS	5016771
1 Filtrate bag 10 L	5029011
1 Heparin syringe 50 mL	9000711



Fresenius Medical Care

multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000; Art-No. : 5038181

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 HV-CVVH Substitute Set multiFiltrate	5016861

multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000; Art-No. : 5038871

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate	5016761
1 Dialysate System multiFiltrate	5016751

multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000; Art-No. : 5038791

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate	5016761

multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVH 600; Art-No. : 5039021

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 600 S	5007361
1 multiFiltrate Cassette Ci-Ca	5017541
1 Dialysate System multiFiltrate	5016751



Fresenius Medical Care

multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000; Art-No. : 5039011

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 Ultraflux® AV 1000 S	5008981
1 multiFiltrate Cassette Ci-Ca	5017541
1 Dialysate System multiFiltrate	5016751

multiFiltrate Kit 16 MPS P2dry; Art-No. : F00000215

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
1 plasmaFlux P2 dry	5008031
1 multiFiltrate Cassette	5016801
1 Substitute System multiFiltrate MPS	5016771
1 Filtrate bag 10 L	5029011

multiFiltrate Kit paed, Art-No. : 5039051

AMOUNT AND ARTICLE IDENTIFIER	ARTICLE NUMBER
multiFiltrate paed CPRT/SCUF Set	5017751
Ultraflux AV paed	5008231



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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 -04- 04

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.00732.2012.ES.2

Pani Katarzyna Ucińska

Pełnomocnik

Fresenius Medical Care Polska S.A.

ul. Krzywa 13

60-118 Poznań

dotyczy: multiFiltrate Kit 1 CVVH 400 (nr art.5038901); multiFiltrate Kit 2 CVVH 600 (nr art.5038911); multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600 (nr art. 5038921); multiFiltrate Kit 4 CVVHD 600 (nr art.5038931); multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600 (nr art. 5039031); multiFiltrate Kit CVVHD EMiC2 (nr art. F00001173); multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000 (nr art. 5038181); multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000 (nr art.5038871); multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD EMiC 2 (nr art. F00001172); multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000 (nr art.5039011); multiFiltrate Kit Ci-Ca postCVVHDF 1000 (nr art. F00002290); multiFiltrate Kit 16 MPS P2 dry (nr art. F00000215)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00732.2012 z dnia 14.02.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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 dn. 17.02.2012 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.

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elzbieta Maciejewska

