

TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Nr 08/03/01/001

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**

(Firma)

**61346 Bad Homburg – Niemcy**

(Adres)

oświadcza, na swoją własną odpowiedzialność, że produkt

**Cytrynian sodu 4% w/v  
roztwór do miejscowej antykoagulacji**

spełnia warunki Europejskiej Dyrektywy 93/42/EWG o WYROBACH MEDYCZNYCH, odnośnych transpozycji ustaw krajowych oraz odnośnych norm określonych w pliku technicznym

**Grupa produktu:**

**roztwór cytrynianu**

**Klasa ryzyka:**

**IIb**

(zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EWG)

**Procedura oceny zgodności:**

**Aneks V**

**Jednostka notyfikowana:**

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Monachium - Niemcy**

**Nr jednostki notyfikowanej:**

**0123**

Bad Homburg, 05/03/19  
Miejsce i data

[nieczytelny podpis]  
Joe Winslow  
Osoba Odpowiedzialna za Centrum Produktu

Bad Homburg, 05/03/19  
Miejsce i data

[nieczytelny podpis]  
W. Kümmede  
Osoba Odpowiedzialna QREM



[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Nr 08/03/01/001

Wersje:

Kod produktu	Nazwa produktu
F00008029	Cytrynian sodu 4% w/v
F00008103	Cytrynian sodu 4% w/v
F00008104	Cytrynian sodu 4% w/v
F00008105	Cytrynian sodu 4% w/v

Akcesoria:

(zgodnie z Europejską Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG)

Kod produktu	Nazwa produktu
Różne produkty dla Ci-Ca CVVHD lub Ci-Ca- CVVHDF	Różne produkty dla Ci-Ca CVVHD lub Ci-Ca-CVVHDF

Dodatkowe wyposażenie:

Kod produktu	Nazwa produktu
nie dotyczy	nie dotyczy

**Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam**

**zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.**

Toruń 24.04.2019 Rep. nr 494 / 2019

