

**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!

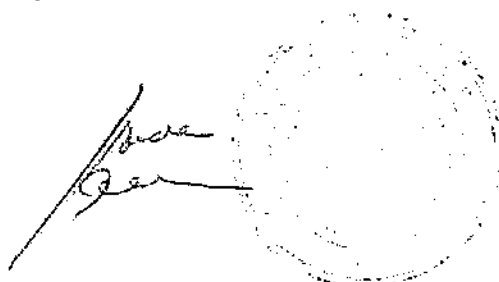
<b>Grupa produktów:</b>	<b>Hemodializator sterylizowany parą</b>
<b>Klasa ryzyka</b> (wg Aneksu IX MDD 93/42/EWG)	<b>Iib</b>
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b> <b>D-80339 Monachium, Ridlerstraße 65</b>
<b>Nr jednostki notyfikowanej:</b>	<b>0123</b>
<b>Bad Homburg, 21 sierpnia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