

[znak graficzny: FRESNIUS MEDICAL CARE]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
POLSKA

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg – Niemcy
SRN: DE-MF-000008193

TYLKO DLA CELÓW REGULACYJNYCH!

oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt

Nazwa produktu: *patrz załącznik*
GMN / Basic UDI-DI: *4039361-0000-0000-0032-NC*
Grupa produktu: *roztwory do dializy w leczeniu w ostrej fazie*
EMDN: *F040399*
Przeznaczenie: *Poprawa poziomu elektrolitów krwi i równowagi
kwaso-zasadowej w leczeniu dializą pozaustrojową*

**spełnia odpowiednie warunki określone poniżej oraz odnośne normy
i wspólne specyfikacje jak określono w dokumentacji technicznej**

Odnośne przepisy: *Europejski Przepis o Wyrobach Medycznych MDR 2017/745*

Klasa ryzyka: (zgodnie z aneksem VIII *Klasa IIb zgodnie z Regulą 3*
Przepisu o Wyrobach Medycznych 2017/745)

Procedura oceny zgodności: *Aneks IX (Rozdział I i III) przepisów (UE) 2017/745
(Przepisy o Wyrobach Medycznych)*

Jednostka notyfikowana: *TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monachium – Niemcy*

Nr jednostki notyfikowanej: *0123*

Certyfikat UE: *G10 077174 0005*

Bad Homburg, 31 sierpnia 2022 roku
Miejsce i data

Dokument podpisany przez: Tiago Ramos
[nieczytelny podpis]
Zatwierdzam ten dokument
Data i czas podpisania: 31-sie-2022 14:44:22 CEST
074BE0221ECB4329AF7AC99FDB466330
i.V. Tiago Ramos
Kierownik ds. Regulacyjnych
dotyczących Produktów Medycznych

Dokument podpisany przez: Dorothea Hoffmann
[nieczytelny podpis]
Zatwierdzam ten dokument
Data i czas podpisania: 31-sie-2022 13:57:31 CEST
8DFBE488B31C4BF99B1AD53A3CBA1F1B
i.V. Dorothea Hoffmann
Asystent ds. Regulacyjnych
dotyczących Produktów Medycznych



[znak graficzny: FRESINIUS MEDICAL CARE]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wersja:

Kod produktu	Nazwa produktu
F00009643	Dializat Ci-Ca [cytrynianu i wapnia] K2 5000 mL
F00009644	Dializat Ci-Ca [cytrynianu i wapnia] K4 5000 mL
F00009645	Dializat Ci-Ca [cytrynianu i wapnia] K2 Plus 5000 mL
F00009646	Dializat Ci-Ca [cytrynianu i wapnia] K4 Plus 5000 mL

Bad Homburg, 31 sierpnia 2022 roku
Miejsce i data

Dokument podpisany przez: Tiago Ramos

[nieczytelny podpis]

Zatwierdzam ten dokument

Data i czas podpisania: 31-sie-2022 14:44:22 CEST

074BE0221ECB4329AF7AC99FDB466330

i.V. Tiago Ramos

Kierownik ds. Regulacyjnych

dotyczących Produktów Medycznych

Dokument podpisany przez: Dorothea Hoffmann

[nieczytelny podpis]

Zatwierdzam ten dokument

Data i czas podpisania: 31-sie-2022 13:57:31 CEST

8DFBE488B31C4BF99B1AD53A3CBA1F1B

i.V. Dorothea Hoffmann

Asystent ds. Regulacyjnych

dotyczących Produktów Medycznych

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń 12.10.2022

Rep. nr 559/2022

