



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2007-08-29

Bożena Stopka-Diakite
Fresenius Medical Care Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

Znak sprawy: WM/RWM/410/07001017[KP]
bibag 900g nr 5089911
bibag 650g nr 5089921

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07001017 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 015038

Nazwa wyrobu: bibag 900g nr 5089911
bibag 650g nr 5089921

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 04835/W

Nazwa podmiotu: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Adres podmiotu: Else-Kroener-Strasse 1, D-61346 Bad Homburg, Niemcy

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz.896 ze zmianami)

Załączniki:

Brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Kilkowska



Prezes
**URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2011-03-28

**Pani
Halina Pogorzelska – Ratajczyk
Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań**

**Znak sprawy: WM/RWM/416-000253/10 – BIBAG 900g nr 5089911
BIBAG 650g nr 5089921.**

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-000253/10 z dnia 26 października 2010 roku przeniesiono dane:

dane wyrobu:

**nazwa wyrobu: BIBAG 900g nr 5089911
BIBAG 650g nr 5089921.**

dane wytwórcy:

**nazwa i adres: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kroener-Strasse 1, 61346 Bad Homburg, Niemcy.**

dane dystrybutora

**nazwa i adres: Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13, 60-118 Poznań.**

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:

- brak.

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

2011.03.28
WICEPREZIS
dr Włodzisław Jędrzejewski
mgr Joanna Kozłowska

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Strona pierwsza

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
Nr 10/01/08/PL-002

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA
(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg
(Adres)

oświadcza, że produkt

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

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów:

Klasa ryzyka
(wg Aneksu IX MDD 93/42/EEC)

**Suche koncentraty
wodorowęglanowe on-line
IIb**

Jednostka notyfikowana:

**TÜV Product Service, D-80339
Monachium**

Nr jednostki notyfikowanej:

0123

Bad Homburg, 6 czerwca 2007r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]
Starszy kierownik ds. regulacji, systemów
zarządzania i bezpieczeństwa wyrobów
medycznych

[Nieczytelny podpis]
Kierownik ds. regulacji i bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Strona druga

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 10/01/08/PL-002

Suche koncentraty wodorowęglanowe on-line

Typ, model, nazwa	Numer artykułu
bibag 900g	5089911
bibag 650g	5089921

Bad Homburg, 6 czerwca 2007r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

Starszy kierownik ds. regulacji, systemów
zarządzania i bezpieczeństwa wyrobów
medycznych

[Nieczytelny podpis]

Kierownik ds. regulacji i bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

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 25.06. 2007r.

Numer repertorium: 422/ 2007





Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 10/01/08/PL-002

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the products

see attachment

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

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

Product group:

Dry on-line bicarbonate concentrates

Risk class:

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

IIb

Notified body:


TÜV Product Service, D-80339 München

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 06-June-2007
Place and date


Senior Manager Medical Device Regulatory and Safety


Manager Medical Device Regulatory and Risk Management



Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY


No. 10/01/08/PL-002

Dry on-line bicarbonate concentrates

Type, model or name	Article Number
bibag 900g	5089911
bibag 650g	5089921

Bad Homburg, 06-June-2007
Place and date


Senior Manager Medical Device Regulatory and Safety


Manager Medical Device Regulatory and Risk Management