



**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, 2007-05-16

**Pani Bożena Stopka - Diakite
Fresenius Medical Care Polska S.A.
Ul. Krzywa 13
60-118 Poznań**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/07000100
bibag (5008): 650g i 900g**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07000100 dokonano wpisu wyrobu medycznego

- dane wyrobu:

PL/DR 014578

Nazwa wyrobu: bibag (5008): 650g i 900g

oraz podmiotu odpowiedzialnego

- dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 04835/W

Nazwa podmiotu: Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA

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

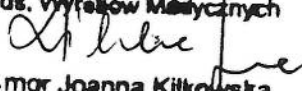
Załączniki:

1. 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- 2 8

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

Znak sprawy: WM/RWM/416-000252/10 – BIBAG (5008): 650g i 900g.

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-000252/10 z dnia 26 października 2010 roku przeniesiono dane:

dane wyrobu:

nazwa wyrobu: **BIBAG (5008): 650g i 900g.**

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

z op. Prezesa
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
mgr Joanna Kłakowska

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Strona pierwsza

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 10/ 01/ 08/PL-001

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA

(Producent)

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:

Suche koncentraty

Klasa ryzyka

wodorowęglanowe do hemodializy

(wg Aneksu IX MDD 93/42/EEC)

IIb

Organ notyfikowany:

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

Organ notyfikowany nr

0123

Bad Homburg, 17 października

2006r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

Dyrektor Systemu zarządzania jakością
produktu



Strona druga

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 10/ 01/ 08/PL-001

Suche koncentraty wodorowęglanowe do hemodializy

Typ, model, nazwa	Numer artykułu
bibag 900g (5008 design)	5060801
bibag 650g (5008 design)	5060781

Bad Homburg, 17 października 2006r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

Dyrektor Systemu zarządzania jakością
produktu

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 24.11.2006r.

Numer repertorium: 786/ 2006

A circular stamp with a handwritten signature inside. The signature appears to be 'M. Cichocka'.



Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 10/01/08/PL-001

Dry on-line bicarbonate concentrates

Type, model or name	Article Number
bibag 900g (5008 design)	5060801
bibag 650g (5008 design)	5060781

Bad Homburg, 17-October-2006
Place and date


Director Product Quality Management System



Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 10/01/08/PL-001

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

Notified body: TÜV Product Service, D-80339 München

Notified body no.: 0123

Bad Homburg, 17-October-2006
Place and date


Director Product Quality Management System