Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Justyna Rozwadowska
Data: 2025.01.09 09:40:40 CET

**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

Warszawa, 2007 -12- 28

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

**Znak sprawy: WM/RWM/410/07001561[KP]
Dializator FX 8, FX 10, FX 80, FX 60, FX 50**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07001561 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:
PL/DR 015475
Nazwa wyrobu: Dializator FX 8
Dializator FX 10
Dializator FX 80
Dializator FX 60
Dializator FX 50

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

z up. Prezesa
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/416-000265/10 – **Dializator FX 8; Dializator FX 10; Dializator FX 80; Dializator FX 60; Dializator FX 50**

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-000265/10 z dnia 26 października 2010 roku przeniesiono dane:

dane wyrobu:
nazwa wyrobu: **Dializator FX 8; Dializator FX 10; Dializator FX 80; Dializator FX 60; Dializator FX 50.**

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

UL. ZĄBKOWSKA 41 03-736 WARSZAWA TEL. +48 22 492-11-00, FAX.+48 22 492-11-09

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Strona pierwsza

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 01/ 01/ 04/PL-001

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:	**FX - Dializator sterylizowany parą**
Klasa ryzyka (wg Aneksu IX MDD 93/42/EWG)	**IIb**
Organ notyfikowany:	**TÜV Product Service, D-80339 München**
Organ notyfikowany nr	**0123**

Bad Homburg, 2marca 2007
Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]
Dyrektor Systemu zarządzania jakością produktu

Strona druga

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
Nr 01/ 01/ 04/PL-001

FX - Dializator sterylizowany parą

Typ, model, nazwa	Numer artykułu
FX 8	5004731
FX 10	5004741
FX 80	5008881
FX 60	5008861
FX 50	5008851

Bad Homburg, 28 marca 2007r

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 16.04.2007r.
Numer repertorium: 183/ 2007

Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 01/01/04/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:	**FX - Dialyser sterilised by steam**
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, 28-March-2007

Place and date

Director Product Quality Management System

Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 01/01/04/PL-001

FX - Dialyser sterilised by steam

Type, model or name	Article Number
FX 8	5004731
FX 10	5004741
FX 80	5008881
FX 60	5008861
FX 50	5008851

Bad Homburg, 28-March-2007
Place and date

Director Product Quality Management System