



**TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA
ANGIELSKIEGO**

[Strona pierwsza]

FRESENIUS MEDICAL CARE

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z ARTYKUŁEM 12
DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ WYROBÓW
MEDYCZNYCH 93/42/EWG
dla Rzeczypospolitej Polskiej**

Firma Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg

Niemcy

oświadcza na własną wyłączną odpowiedzialność, że
produkty

**1. Zestaw multiFiltrate Kit Ci-Ca postCVVHDF
1000 (F00002290)**

spełniają zapisy artykułu 12 dyrektywy dotyczącej
wYROBÓW medycznych 93/42/EWG, a w szczególności
drugiego paragrafu powyższego artykułu dotyczącego
systemów i zestawów zabiegowych.

Niniejszym potwierdzamy:

1. weryfikację wzajemnego dopasowania wyrobów
zawartych w niżej wyszczególnionym zestawie (patrz
załącznik);
2. że każdy zestaw zawiera instrukcje użycia
obejmujące odpowiednie instrukcje od wytwórcy;




3. że produkcja, kontrola i dokumentacja zestawów jest zgodna z odpowiednim Standardowym Systemem Procedur Operacyjnych kontrolowanym kompletnym Systemem Zarządzania Jakością.

[Prostokątna pieczęć:]
Fresenius Medical Care
AG&Co. KGaA
61346 Bad Homburg
[Nieczytelny podpis]

Kierownik Centrum Produktu		
Imię i nazwisko	Miejsce/ data	Podpis
Timo	Bad Homburg,	<i>[Nieczytelny podpis]</i>
Paepenmüller	03.01.2013	<i>podpis]</i>

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH w imieniu
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Osoba odpowiedzialna w Centrum Produktu		
Imię i nazwisko	Miejsce/ data	Podpis
Dr. Thomas Wild	Bad Homburg,	<i>[Nieczytelny podpis]</i>
	03.01.2013	<i>podpis]</i>

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH w imieniu
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Strona 1/2



*[U dołu strony dane teleadresowe i rejestracyjne spółki
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.]*

[Strona druga]

FRESENIUS MEDICAL CARE

Załącznik

Lista artykułów

**1. Zestaw MULTIFILTRATE KIT CI-CA
POSTCVVHDF 1000 (F00002290):**

Ilość	Artykuł	Numer produktu
1	multiFiltrate Ci-Ca cassette	5017541
1	Substitute System multifiltrate	5016761
1	Ci-Ca HDF-Dialysate System	F00004602
1	Ultraflux AV-1000 S	5008981

Strona 2/ 2

00

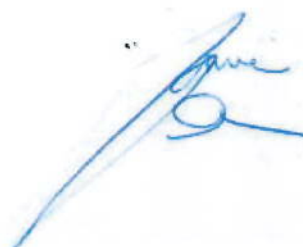
[Nieczytelny podpis]

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 07.01.2013r

Numer repertorium: 08/2013





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

**DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO THE MEDICAL DEVICE
DIRECTIVE 93/42/EEC ARTICLE 12**

for the Republic of Poland

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Germany**

declares under his sole responsibility that the products

1. multiFiltrate Kit Ci-Ca postCVVHDF 1000 (F00002290)

correspond to the Medical Device Directive 93/42/EEC article 12 and in particular to the 2nd paragraph that deals with systems and procedure packs.

Hereby we confirm:

1. The verification of mutual compatibility of devices which the procedure packs contain (cf. appendix).
2. Every procedure pack contains instructions for use which include relevant instructions from the manufacturer.
3. The manufacture, the control and the documentation of the procedure packs are in accordance with the relevant Standard Operation Procedures System which has been controlled by a complete Quality Management System.

**FRESENIUS MEDICAL CARE
AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg**

Product Center Manager

Name

Timo Paepenmüller

Place/Date

Bad Homburg 03.01.2013

Signature

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH on behalf of Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Product Center Responsible

Name

Dr. Thomas Wild

Place/Date

Bad Homburg 03.01.2013

Signature

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH on behalf of Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Page 1/2



APPENDIX
List of articles

1 MULTIFILTRATE KIT CI-CA POSTCVVHDF 1000 (F00002290)

Amount	Article	Material Number
1	multiFiltrate Ci-Ca cassette	5017541
1	Substitute System multiFiltrate	5016761
1	Ci-Ca HDF-Dialysate System	F00004602
1	Ultraflux AV-1000 S	5008981



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00 fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014 -04- 04

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.00732.2012.ES.2

Pani Katarzyna Ucińska
Pełnomocnik
Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

dotyczy: multiFiltrate Kit 1 CVVH 400 (nr art.5038901); multiFiltrate Kit 2 CVVH 600 (nr art.5038911); multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600 (nr art. 5038921); multiFiltrate Kit 4 CVVHD 600 (nr art.5038931); multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600 (nr art. 5039031); multiFiltrate Kit CVVHD EMiC2 (nr art. F00001173); multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000 (nr art. 5038181); multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000 (nr art.5038871); multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD EMiC 2 (nr art. F00001172); multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000 (nr art.5039011); multiFiltrate Kit Ci-Ca postCVVHDF 1000 (nr art. F00002290); multiFiltrate Kit 16 MPS P2 dry (nr art. F00000215)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00732.2012 z dnia 14.02.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 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 powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 17.02.2012 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.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]
Elżbieta Maciejewska