

**TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA
ANGIELSKIEGO**

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
Nr 09/01/03/PL-001

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA
(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg
(Adres)

oświadcza, że produkt

Citrosteril 5L

Numer artykułu F00005857

jest zgodny z wymogami określonymi w aneksie II z
wyłączeniem (4) dyrektywy dotyczącej wyborów medycznych
93/42 EWG

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów:

**Środki dezynfekujące do
dezynfekcji na gorąco
urządzeń do hemodializy
IIa**

Klasa ryzyka
(wg aneksu IX MDD 93/42/EWG)

Jednostka notyfikowana:

**TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65
D-80339 Monachium,
Niemcy**

Nr jednostki notyfikowanej: 0123

Bad Homburg, 2015-01-16

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

i.V. Annette Manck

Kierownik ds. regulacji odnośnie
wyrobów medycznych

[Nieczytelny podpis]

i. V. Dorothea Hoffmann

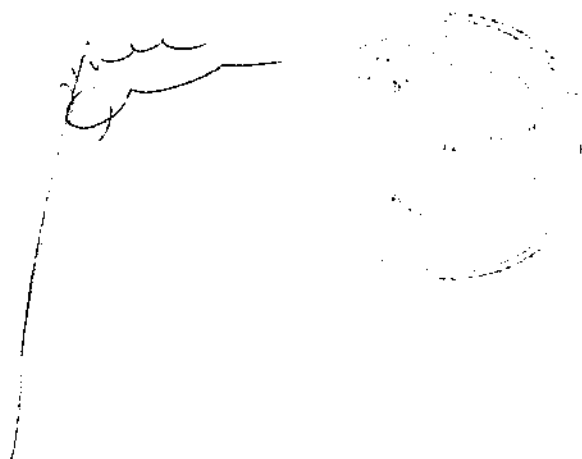
Zastępca kierownika ds. regulacji
odnośnie wyrobów medycznych

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 09.01.2015 r.

Numer repertorium: 03/ 2015



EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 09/01/03/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

61346 Bad Homburg - Germany

(Address)

declares that the product

Citrosteril 5L

Code F00005857

meets the applicable provisions of the MDD 93/42/EEC Annex II excluding (4).

FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY

Product group:

Disinfectants for hot disinfection of
HD machines

Risk class:

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

Ila

Notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München-Germany

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 2015-01-16

Place and date

I. V. Annette Manck

Manager Medical Device Regulatory

I. A. Dorothea Hoffmann

Associate Medical Device Regulatory



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

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521 32 14 182 REGON 015249601

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/00456/10[AB]

Warszawa,

2012-10-01

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

**Dotyczy: Citrosteril; Puristeril; Sporotal; ClearSurf, ClearSurf chusteczki; FrekaSept;
FrekaDerm**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/00456/10 z dnia 8.12.2010 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, 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. 13.12.2010 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. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

[Handwritten signature]
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych