



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
III. ŻĄBKOWSKA 41: 03 - 736 WARSZAWA: TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

Warszawa, **2008-03-07**

Fresenius Medical Care Polska SA
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

Znak sprawy: WM/RWM/410/07001564[RC] Dializatory HEMOFLOW sterylizowane parą w wersji: F4HPS nr 5007041, F5HPS nr 5007051, F6HPS nr 5007061, F7HPS nr 5007071, F8HPS nr 5007081, F10HPS nr 5007201, F50S nr 5007151, F60S nr 5007161, F70S nr 5007171, HF80S nr 5007181

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07001564 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 015768

Nazwa wyrobu: Dializatory HEMOFLOW sterylizowane parą w wersji: F4HPS nr 5007041, F5HPS nr 5007051, F6HPS nr 5007061, F7HPS nr 5007071, F8HPS nr 5007081, F10HPS nr 5007201, F50S nr 5007151, F60S nr 5007161, F70S nr 5007171, HF80S nr 5007181

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:

1. 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/416-000263/10 – Dializatory HEMOFLOW sterylizowane parą w wersji: F4HPS nr 5007041, F5HPS nr 5007051, F6HPS nr 5007061, F7HPS nr 5007071, F8HPS nr 5007081, F10HPS nr 5007201, F50S nr 5007151, F60S nr 5007161, F70S nr 5007171, HF80S nr 5007181.

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-000263/10 z dnia 26 października 2010 roku przeniesiono dane:

dane wyrobu:

nazwa wyrobu: Dializatory HEMOFLOW sterylizowane parą w wersji: F4HPS nr 5007041, F5HPS nr 5007051, F6HPS nr 5007061, F7HPS nr 5007071, F8HPS nr 5007081, F10HPS nr 5007201, F50S nr 5007151, F60S nr 5007161, F70S nr 5007171, HF80S nr 5007181.

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.

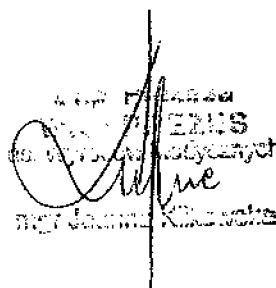
Załączniki:

- brak.

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a


mgr Joanna Kłusowska

[znak graficzny: FRESENIUS MEDICAL CARE]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 01/01/01/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Producent)

D-61346 Bad Homburg

(Adres)

oświadcza, że produkty

patrz załącznik

spełniają odnośne warunki Europejskiej Dyrektywy MDD 93/42/EWG Aneks II

TYLKO DLA CELÓW REGULACYJNYCH!

Grupa produktu:

Hemodializator sterylizowany parą

Klasa ryzyka:

IIb

(zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EWG)

Jednostka notyfikowana:

TÜV Product Service, D-80339 Monachium

Nr jednostki notyfikowanej:

0123

Bad Homburg, 28 marca 2007 roku
Miejsce i data

[nieczytelny podpis]
Dyrektor ds. Systemu Zarządzania Jakością Produktu



[znak graficzny: FRESNIUS MEDICAL CARE]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 01/01/01/PL-001

Hemodializator sterylizowany parą

Typ, model lub nazwa	Numer artykułu
HEMOFLOW HF80 S	5007181
HEMOFLOW F50 S	5008151
HEMOFLOWF8 HPS	5007081
HEMOFLOW F70 S	5007171
HEMOFLOW F10 HPS	5007201
HEMOFLOW F7 HPS	5007071
HEMOFLOW F6 HPS	5007061
HEMOFLOW F60 S	5007161
HEMOFLOW F4 HPS	5007041
HEMOFLOW F5 HPS	5007051

Bad Homburg, 28 marca 2007 roku
Miejsce i data

[nieczytelny podpis]
Dyrektor ds. Systemu Zarządzania Jakością Produktu

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń, 10.02.2022 Rep. nr 78/2022





Fresenius Medical Care

EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 01/01/01/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:

Hemodialyser sterilised by steam

Risk class:

I Ib

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

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. 01/01/01/PL-001

Hemodialyser sterilised by steam

Type, model or name	Article Number
HEMOFLOW HF80 S	5007181
HEMOFLOW F50 S	5008151
HEMOFLOW F8 HPS	5007081
HEMOFLOW F70 S	5007171
HEMOFLOW F10 HPS	5007201
HEMOFLOW F7 HPS	5007071
HEMOFLOW F6 HPS	5007061
HEMOFLOW F60 S	5007161
HEMOFLOW F4 HPS	5007041
HEMOFLOW F5 HPS	5007051

Bad Homburg, 28-March-2007

Place and date

Director Product Quality Management System