

## TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[wpis w języku obcym]  
ZLG-BS-244.10.08

[znak graficzny TÜV SÜD]  
Product Service

### Certyfikat WE

System Pełnego Zapewniania Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Artykułach Medycznych (MDD), aneks II z wyłączeniem (4)  
(Artykuły Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 024492 2490 Wersja 00

#### Producent:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg  
NIEMCY

#### Kategoria/e produktu:

- Dializatory i filtry do hemodializy
- Pochłaniacze do aferezy leczniczej
- Systemy przewodów rurkowych i akcesoriów do hemodializy, dializy otrzewnowej i aferezy
- Cewniki i akcesoria do hemodializy i dializy otrzewnowej
- Igły przetokowe
- Strzykawki
- Roztwory
- Środki czyszczące i dezynfekujące
- Koncentraty i roztwory do hemodializy
- Wyposażenie do uzupełniania płynów do dializy
- Aktywne artykuły medyczne do pozaustrojowego oczyszczania krwi

Organ Certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wymieniony powyżej producent wprowadził system zapewnienia jakości dla projektu, wytwarzania oraz końcowej inspekcji artykułów / kategorii artykułów zgodnie z aneksem II MDD. Ten system zapewnienia jakości spełnia wymogi tej Dyrektywy i jest poddawany okresowemu nadzorowi. W celu wprowadzenia na rynek artykułów klasy III obowiązkowy jest dodatkowy aneks II (4) certyfikatu. Zobacz również uwagi po drugiej stronie dokumentu.

#### Numer raportu:

713163830\_1

#### Ważne od:

2020-01-22

#### Ważne do:

2024-05-26

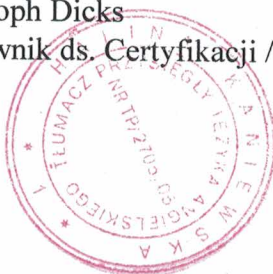
#### Data:

2020-01-22

[nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostka Notyfikowana



## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO – strona 2

---

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH \* Organ Certyfikujący \* Ridlerstraße 65 \* 80339 Munich \* Niemcy

**Placówka/i:**

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg,  
GERMANY [NIEMCY]

---

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

Toruń .....06.02.2020..... Rep. nr .....154/2020.....



# TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY  
SWORN TRANSLATOR  
*Halina Kaniewska*  
ul. Szewska 2, 87-100 Toruń  
tel. 56 62 106 85, 601 550 220

[wpis w języku obcym]  
ZLG-BS-244.10.08

[znak graficzny TÜV SÜD]

## Certyfikat WE

System Zapewniania Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Artykułach Medycznych (MDD), aneks V  
(Artykuły Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 024492 2493 Wersja 00

**Producent:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg  
NIEMCY

**Placówka/i:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg,  
NIEMCY

**Kategoria/e produktu:** Strzykawki Heparyny

Organ Certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wymieniony powyżej producent wprowadził system zapewnienia jakości dla wytwarzania oraz końcowej inspekcji artykułów / kategorii artykułów zgodnie z aneksem V MDD. Ten system zapewnienia jakości spełnia wymogi tej Dyrektywy i jest poddawany okresowemu nadzorowi. W celu wprowadzenia na rynek artykułów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy aneks III certyfikatu. Zobacz również uwagi po drugiej stronie dokumentu.

**Numer raportu:** 713163830\_3  
**Ważne od:** 2019-12-12  
**Ważne do:** 2024-05-26

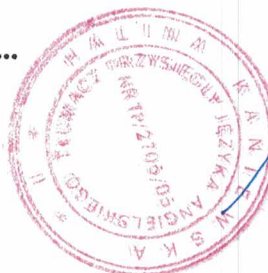
**Data:** 2019-12-12 [nieczytelny podpis]  
Christoph Dicks  
Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostka Notyfikowana

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH \* Organ Certyfikujący \* Ridlerstraße 65 \* 80339 Munich \* Niemcy

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

Toruń 06. 02. 2020 Rep. nr 153 / 2020



*Handwritten signature in blue ink.*



**TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

[wpis w języku obcym]  
ZLG-BS-244.10.08

[znak graficzny TÜV SÜD]  
Product Service

**Certyfikat WE**

System Zapewniania Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Artykułach Medycznych (MDD), aneks V

(Artykuły Klasy I w sterylnych warunkach, sterylizowane systemy lub pakiety zabiegowe)

**Nr G2S 024492 2491 Wersja 00**

**Producent:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg  
NIEMCY

**Kategoria/e produktu:** -Systemy przewodów rurkowych i akcesoriów  
do hemodializy, dializy otrzewnowej i aferezy  
- Roztwory płuczące

Organ Certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wymieniony powyżej producent wprowadził system zapewnienia jakości dla wytwarzania zgodnie z aneksem V MDD. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zapewnienia i utrzymania sterylnych warunków tych artykułów / kategorii artykułów i spełnia wymogi tej Dyrektywy. Poddawany jest okresowemu nadzorowi. Zobacz również uwagi po drugiej stronie dokumentu.

**Numer raportu:** 713163830\_2  
**Ważne od:** 2019-11-29  
**Ważne do:** 2024-05-26

**Data:** 2019-11-29 [nieczytelny podpis]  
Christoph Dicks  
Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH \* Organ Certyfikujący \* Ridlerstraße 65 \* 80339 Munich \* Niemcy

**Placówka/i:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg,  
GERMANY [NIEMCY]

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

Toruń .....06.02.2020..... Rep. nr .....152/2020.....



## TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

---

### Lista

**Dostawców Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**

**[zgodnie z MDD 93/42/EWG]**

Miejsca produkcji zgodne z Certyfikatem G2 024492 2493 wersja 00

**Wersja 0 / 2019-12-12**

### Zawartość

### Strona

1.Strzykawki

2

### Wyjaśnienie:

- **Kategoria produktu/grupa, Klasy ryzyka zgodnie z Aneksiem IX MDD**
- **Kontrola Jakości należąca do FME AG & Co. KGaA**
- **OEM z aneksem zgodnie z MDD / ISO 13485**

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]



**1. Strzykawki**

<b>Kategoria produktu</b>		<b>Klasa ryzyka</b>
<b>1.1 Strzykawki Heparyny</b>		<b>IIa</b>
<b>Firmy / Miejsca produkcji</b>	<b>Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME</b>	
<b>Becton, Dickinson and Company Limited</b> Donore Road Drogheda Co. Louth / IRELAND [IRLANDIA]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]	

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]

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

**Toruń** 06.02.2020 **Rep. nr** 155/2020



**TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

**Lista miejsc produkcji:**

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**

**i**

**kluczowi Dostawcy FME [zgodnie z MDD 93/42/EWG]**

Miejsca produkcji zgodne z Certyfikatem G2S 024492 2491 wersja 00

**Wersja 0 / 2019-11-29**

<b>Zawartość</b>	<b>Strona</b>
1. Systemy przewodów rurkowych	2
2. Akcesoria	2
3. Roztwory	3

**Wyjaśnienie:**

- ▣ **Kategoria produktu / klasy ryzyka zgodnie z Aneksiem IX MDD**
- ▣ **Miejsce Produkcji i Kontroli Jakości należące do FME AG & Co. KGaA**
- ▣ **OEM z Aneksiem zgodnie z MDD/EN ISO 13485**
- ▣ **Obsługiwane zewnętrznie procesy produkcyjne**

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]





## 1. Systemy przewodów rurkowych

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
1.1 HD- systemy przewodów rurkowych		Is
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	
<b>Nova Med GmbH</b> Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]	<b>Nova Med GmbH</b> Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]	
<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	

## 2. Akcesoria

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
2.1 HD-akcesoria		Is
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME	
<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	
<b>Nova Med GmbH</b> Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]	<b>Nova Med GmbH</b> Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]	
<b>365 Healthcare</b> WR9 0LW Droitwich Spa/ Unit 1 West Bank, Berry Hill Industrial Estate Droitwich, Worcestershire WR9 9AP UNITED KINGDOM [ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]	
<b>Kabomed for Medical Industries Company</b> 10 <sup>th</sup> of Ramadan city B4 No 174 / EGYPT [EGIPT]	<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
2.2 PD-akcesoria		Is
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME	
<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	
<b>Bioiks d.o.o.</b> Stegne 11 Ljubljana 1000 / SLOVENIA [SŁOWENIA]	<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	
<b>Kabomed for Medical Industries Company</b> 10 <sup>th</sup> of Ramadan city B4 No 174 / EGYPT [EGIPT]	<b>SIS-TER S.p.A.</b> Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	



[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]



**3. Roztwory**

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
3.1 HD Roztwory płuczące 3.2 ST Roztwory płuczące		Is
Firmy / Miejsca produkcji		Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Km 1 Via Siberia – Funza Intexzone Zona Franca Lote 85 Bogota, D.C. COLOMBIA [KOLUMBIA]		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 6, Rue du Renpart, BP 611 27406 Louviers / FRANCE [FRANCJA]		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Magnesitstrasse 9 3500 Krems / AUSTRIA [AUSTRIA]

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:  
MÜNCHEN  
TÜV SÜD  
/nieczytelny podpis/]

---

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

**Toruń** 06.02.2020 **Rep. nr** 156/2020



## **TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

### **Lista miejsc produkcji:**

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**

**i**

**kluczowi Dostawcy FME [zgodnie z MDD 93/42/EWG]**

Miejsca produkcji zgodne z Certyfikatem G1 024492 2490 wersja 00

**Wersja 0 / 2020-01-22**

<b>Zawartość</b>	<b>Strona</b>
1. Dializatory i Filtry	2
2. Pochłaniacze	2
3. Systemy przewodów rurkowych	3
4. Akcesoria	3
5. Cewniki	4
5. Igły	5
7. Strzykawki	5
8. Roztwory	5
9. Środki czyszczące i dezynfekujące	5
10. Płyny do dializy	6
11. Wyposażenie do uzupełniania płynów do dializy	7
12. Aktywne medyczne artykuły do pozaustrojowego oczyszczania krwi	7

### **Wyjaśnienie:**

- ▣ **Kategoria produktu / klasy ryzyka zgodnie z Aneksiem IX MDD**
- ▣ **Miejsce Produkcji i Kontroli Jakości należące do FME AG & Co. KGaA**
- ▣ **OEM z aneksem zgodnie z MDD/EN ISO 13485**
- ▣ **Obsługiwane zewnętrznie procesy produkcyjne**

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:  
MÜNCHEN  
TÜV SÜD  
/nieczytelny podpis/]



## 1. Dializatory i Filtry

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
01 / 01 Hemodializatory / Hemofiltry		I Ib
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	
Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonnaire Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex / RANCE [FRANCJA]	Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonnaire Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex / FRANCE [FRANCJA]	
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac / SERBIA	Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac / SERBIA	
Fresenius Medical Care Japan K.K. Buzen Plant 92-7 Ohaza Kaimo Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045 / JAPAN [JAPONIA]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	
Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd. Guli Industry Park, Guli Zhen Changshu City Jiangsu Province / CHINA [CHINY]		

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
01 / 02 Filtr do plazmaferezy		I Ib
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
01 / 03 Filtr do płynów		I Ia
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	
Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonnaire Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex / FRANCE [FRANCJA]	Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonnaire Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex / FRANCE [FRANCJA]	

## 2. Pochłaniacz

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
02 / 01 Pochłaniacz do aferezy leczniczej		I Ib
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
Fresenius Medical Care Adsorbet Terc GmbH Magnesitstraße 9 3500 Krems / AUSTRIA	Fresenius Medical Care Adsorbet Terc GmbH Magnesitstraße 9 3500 Krems / AUSTRIA	

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]





**3. Systemy przewodów rurkowych**

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
03 / 01 HD- Linie krwi 03 / 02 AT- Linie krwi 03 / 03 HD- Systemy przewodów rurkowych 03 / 06 AT- Systemy przewodów rurkowych		Ila
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME	
SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	
Nova Med GmbH Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]	Nova Med GmbH Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]	
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac / SERBIA	Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac / SERBIA	
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	
Rontis Dooel Veles Str. Dolno Orizari bb Veles / REPUBLIC OF MACEDONIA [REPUBLIKA MACEDONII]	SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano (CR) / ITALY [WŁOCHY]	
F.M. S.p.A. Via Farini 65 bis 13043 Cigliano (VC) / ITALY [WŁOCHY]		
Bioiks d.o.o. Stegne 11 Ljubljana 1000 / SLOVENIA [SŁOWENIA]		
Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd. Guli Industry Park, Guli Zhen Changshu City Jiangsu Province / CHINA [CHINY]		

**4. Akcesoria**

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
04 / 01 HD-akcesoria		Ila
Firmy / Miejsca produkcji		Odpowiedzialne za kontrolę jakości
SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]		SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]
Nova Med. GmbH Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]		Nova Med. GmbH Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya / TURKEY [TURCJA]
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]



#### 4. Akcesoria

Kategoria produktu	Klasa ryzyka
04 / 01 HD-akcesoria	Ila
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME
Bioiks d.o.o. Stegne 11 Ljubljana 1000 / SLOVENIA [SŁOWENIA]	SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]

Kategoria produktu	Klasa ryzyka
04 / 02 PD-akcesoria	Iib / Ila
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości
SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]	SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac / SERBIA	Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac / SERBIA
Kabomed for Medical Industries Company 10 <sup>th</sup> of Ramadan city B4 No 174 / EGYPT [EGIPT]	SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano / ITALY [WŁOCHY]

#### 5. Cewniki

Kategoria produktu	Klasa ryzyka
05 / 01 HD - Cewniki i akcesoria	Ila
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME
Bionic Medizintechnik GmbH Max-Planck-Strasse 21 61381 Friedrichsdorf / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]
Gambro Kathetertechnik Hechingen Linsenaecker 1 72379 Hechingen / GERMANY [NIEMCY]	
HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofsreasse 74429 Sulzbach-Laufen / GERMANY [NIEMCY]	
Bahnhofsreasse 73453 Abtsmünd-Untergröningen / GERMANY [NIEMCY]	

Kategoria produktu	Klasa ryzyka
05 / 02 PD -Cewniki	Iib
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]



[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

[nieczytelny podpis/]



## 6. Igły

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
06 / 01 Igły przetokowe		IIa
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME	
Bionic Medizintechnik GmbH Max-Planck-Strasse 21 91381 Friedrichsdorf / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]	
Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka 531-8510 / JAPAN [JAPONIA]		

## 7. Strzykawki

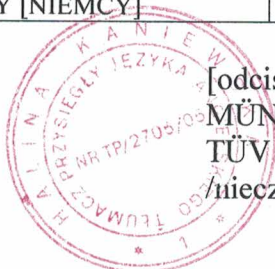
Kategoria produktu		Klasa ryzyka
07 / 01 Strzykawki Heparyny		IIa
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości FME	
Transcoject GmbH & Co. KG Rügenstraße 8] 24539 Neumünster / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]	

## 8. Roztwory

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
08 / 023 Roztwory do miejscowej antykoagulacji		IIb
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	

## 9. Środki czyszczące i dezynfekujące

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
09 / 01 Środki dezynfekujące		IIa
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
Fresenius Medical Care UK Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite Sutton-in-Ashfield Nottinghamshire NG 17 2HU UNITED KINGDOM [ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO]	Fresenius Medical Care UK Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite Sutton-in-Ashfield Nottinghamshire NG 17 2H UNITED KINGDOM [ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO]	
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Ober-Erlenbach Plant Steinmühlstr. 24 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach GERMANY [NIEMCY]		
Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein / GERMANY [NIEMCY]		
Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld / GERMANY [NIEMCY]	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY [NIEMCY]	



[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]



## 9. Środki czyszczące i dezynfekujące

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
09 / 01 Środki dezynfekujące		Ila
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
<b>BIOXAL SA</b> Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone / FRANCE [FRANCJA]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY [NIEMCY]	
<b>Rühl AG &amp; Co. Chemische Fabrik KG</b> Hugenottenstr. 105 61381 Friedrichsdorf / GERMANY [NIEMCY]		
<b>Fresenius KABI Espana, S.A.</b> Dr. Ferran 12 08339 Vilassar de Dalt Barcelona / SPAIN [HISZPANIA]		
<b>Fresenius Medical Care</b> Production Sdn Bhd Lot 34618, PT 29466 Techpatk@enstek 71760 Bandar Enstek, Negeri Sembilanb MALAYSIA [MALEZJA]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Ober-Erlenbach Plant Steinmühlstr. 24 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach GERMANY [NIEMCY]	

## 10. Płyiny do dializy

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
10 / 01 Płyiny do dializy		Iib
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
<b>Fresenius Medical Care SMAD</b> ZI de la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex / FRANCE [FRANCJA]	<b>Fresenius Medical Care SMAD</b> ZI de la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex / FRANCE [FRANCJA]	
<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Ober-Erlenbach Plant Steinmühlstr. 24 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach GERMANY [NIEMCY]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Ober-Erlenbach Plant Steinmühlstr. 24 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach / GERMANY [NIEMCY]	
<b>Fresenius Medical Care UK Ltd.</b> Nunn Brook Road, Huthwaite Sutton-in-Ashfield Nottinghamshire NG 17 2HU UNITED KINGDOM [ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO]	<b>Fresenius Medical Care UK Ltd.</b> Nunn Brook Road, Huthwaite Sutton-in-Ashfield Nottinghamshire NG 17 2HU UNITED KINGDOM [ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO]	
<b>Fresenius Medical Care Espana A.A.</b> Ctra. Valderiolf KM 0,4 08430 La Roca del Valles, Barcelona / SPAIN [HISZPANIA]	<b>Fresenius Medical Care Espana A.A.</b> Ctra. Valderiolf KM 0,4 08430 La Roca del Valles, Barcelona / SPAIN [HISZPANIA]	
<b>VARIOPACK</b> Kolberger Str. 13-15 63667 Nidda-Harb / GERMANY [NIEMCY]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg / GERMANY [NIEMCY]	

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
10 / 02 HD-roztwory		Iib
Firmy / Miejsca produkcji	Odpowiedzialne za kontrolę jakości	
<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b> Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel / GERMANY [NIEMCY]	

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:

MÜNCHEN

TÜV SÜD

/nieczytelny podpis/]



**11. Wyposażenie do uzupełniania płynów do dializy**

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
11 / 01 Wyposażenie do oczyszczania wody		IIb / IIa
11 / 02 Centralny system doprowadzania		
11 / 05 Połączenia i rurki do systemu oczyszczania wody		
Firmy / Miejsca produkcji		Odpowiedzialne za kontrolę jakości
Vivonic GmbH Kurfürst-Eppstein-Ring 4 63877 Sailauf / GERMANY [NIEMCY]		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant Hafenstraße 9 97424 Schweinfurt / GERMANY [NIEMCY]

**12. Aktywne medyczne artykuły do pozaustrojowego oczyszczania krwi**

Kategoria produktu		Klasa ryzyka
12 / 01 PD Maszyny i akcesoria		IIb / IIa
12 / 02 HD Maszyny i akcesoria		
12 / 03 Maszyny i akcesoria do dializy w stanach nagłych		
12 / 04 Maszyny do adsorpcji i akcesoria		
12 / 05 Urządzenia monitorujące		
12 / 06 Uniwersalne urządzenia do leczenia aferezą oraz dializy w stanach nagłych		
Firmy / Miejsca produkcji		Odpowiedzialne za kontrolę jakości
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant Hafenstraße 9 97424 Schweinfurt / GERMANY [NIEMCY]		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant Hafenstraße 9 97424 Schweinfurt / GERMANY [NIEMCY]
Wild GmbH Wildstraße 4 9100 Völkermarkt / AUSTRIA		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant Hafenstraße 9 97424 Schweinfurt / GERMANY [NIEMCY]

[odcisk ośmiokątnej pieczęci:  
MÜNCHEN  
TÜV SÜD  
/nieczytelny podpis/]

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

**Toruń** 06.02.2020 Rep. nr 157/2020

