

**TLUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA
ANGIELSKIEGO**

FRESENIUS MEDICAL CARE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 03/03/06/PL-001

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA

(Wytwórca)

D-61346 Bad Homburg

(Adres)

oświadcza, że produkt

**Dozownik ze złączem HF 2 drożnym żeńskim/ 4 drożnym
męskim**

Nr art. 5046131

jest zgodny z wymogami określonymi w aneksie II MDD 93/42 EWG z
wyłączeniem (4)

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

Grupa produktów:

**Zestawy drenów do dializy ostrej
sterylizowane ETO**

Klasa ryzyka

(wg aneksu IX MDD 93/42/EEC)

Ila

Jednostka notyfikowana:

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

Nr jednostki notyfikowanej:

0123

Bad Homburg, 09 sierpnia 2012r

Miejsce i data

[Nieczytelny podpis]

i.V. Annette Manck

Kierownik ds. regulacji dotyczących
wyrobów medycznych

[Nieczytelny podpis]

i. A. Vanessa Hauman

Zastępca kierownika ds. regulacji
dotyczących 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 10.08. 2012r

Numer repertorium: 447/ 2012



EC DECLARATION OF CONFORMITY

No. 03/03/06/PL-001

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(Manufacturer)

D - 61346 Bad Homburg

(Address)

declares that the product

Dispencer 2 ways HF female/4 ways HF male

Code 5046131

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

**FOR REGULATORY
PURPOSES ONLY!**

Product group:

**Tubing systems for acute dialysis
sterilised by ETO**

Risk class:

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

Ila

Notified body:


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

Notified body no.:

0123

Bad Homburg, 09-August-2012
Place and date


i.V. Annette Manck
Manager Medical Device Regulatory Affairs


i.A. Vanessa Haumann
Assistant Medical Device Regulatory

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <WM_F1>
  <F1_ID>0943 2244 6791</F1_ID>
  <rodzaj>1</rodzaj>
  <wnioskodawca>D</wnioskodawca>
- <podmiot>
  <F1_ID>0943 2244 6791</F1_ID>
  <typPodmiotu>W</typPodmiotu>
  <kodKraju>DE</kodKraju>
  <pelnaNazwa>Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA</pelnaNazwa>
  <skrotNazwy>FME AG&Co.KGaA</skrotNazwy>
  <podmMiasto>Bad Homburg</podmMiasto>
  <podmKodP>61-346</podmKodP>
  <podmUlicaNr>Else-Kroener-Strasse 1</podmUlicaNr>
  <kontNazwisko>Katharina Banzer</kontNazwisko>
  <kontTelefon>+49 6172 609 2561</kontTelefon>
  <kontEMail>katharina.banzer@fmc-ag.com</kontEMail>
  <kontFaks>+49 6172 609 2281</kontFaks>
</podmiot>
- <podmiot>
  <F1_ID>0943 2244 6791</F1_ID>
  <typPodmiotu>D</typPodmiotu>
  <kodKraju>PL</kodKraju>
  <pelnaNazwa>Fresenius Medical Care Polska S.A.</pelnaNazwa>
  <skrotNazwy>FME Polska S.A.</skrotNazwy>
  <podmMiasto>Poznań</podmMiasto>
  <podmKodP>60-118</podmKodP>
  <podmUlicaNr>Krzywa 13</podmUlicaNr>
  <kontNazwisko>dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk</kontNazwisko>
  <kontTelefon>61/839 26 32</kontTelefon>
  <kontEMail>halina.pogorzelska@fmc.pl</kontEMail>
  <kontFaks>61/839 26 33</kontFaks>
</podmiot>
- <pelnomocnik>
  <F1_ID>0943 2244 6791</F1_ID>
  <pelnNazwisko>dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk</pelnNazwisko>
  <pelnMiasto>Poznań</pelnMiasto>
  <pelnKodP>61-118</pelnKodP>
  <pelnUlicaNr>Krzywa 13</pelnUlicaNr>
  <pelnTelefon>61/839 26 32</pelnTelefon>
  <pelnFaks>61/839 26 33</pelnFaks>
</pelnomocnik>
<liczbaF2>0</liczbaF2>
<liczbaF3>0</liczbaF3>
<wyrobyNaF4>1</wyrobyNaF4>
<dekIMiasto>Poznań</dekIMiasto>
<dekIData>2012-08-09</dekIData>
<dekINazwisko>Halina Pogorzelska-Ratajczyk</dekINazwisko>
</WM_F1>

```



```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>  
- <WM_F4>  
  <F4_ID>8797 5302 1385</F4_ID>  
  <nrF4>1</nrF4>  
- <wyrob>  
  <wiersz>1</wiersz>  
  <F4_ID>8797 5302 1385</F4_ID>  
  <nazwaPL>Dispencer 2 ways HF female/4 ways HF male (Systemy  
    drenów)</nazwaPL>  
</wyrob>  
<dekIMiasto>Poznań</dekIMiasto>  
<dekIData>2012-08-09</dekIData>  
<dekINazwisko>dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk</dekINazwisko>  
</WM_F4>
```

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated FME AG&Co. KGaA	
1.017 Miasto / City Bad Homburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 61-346
1.019 Ulica, nr / Street, no. Else-Kroener-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Katharina Banzer	1.022 Telefon / Phone +49 6172 609 2561
1.023 E-mail katharina.banzer@fmc-ag.com	1.024 Faks / Fax +49 6172 609 2281
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>1.037</div> <div> <input type="checkbox"/> I ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D ... dystrybutora / ... distributor </div> </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Fresenius Medical Care Polska S.A.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated FME Polska S.A.	
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-118
1.044 Ulica, nr / Street, no. Krzywa 13	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk	1.047 Telefon / Phone 61/839 26 32
1.048 E-mail halina.pogorzelska@fmc.pl	1.049 Faks / Fax 61/839 26 33

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk	
1.064 Miasto / City Poznań	1.065 Kod pocztowy / Postal code 61-118
1.066 Ulica, nr / Street, no. Krzywa 13	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 61/839 26 32	1.069 Faks / Fax 61/839 26 33
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Poznań

Data / Date

2012-08-09

Nazwisko / Name

Halina Pogorzelska-Ratajczyk

Podpis / Signature

M. Ratajczyk

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Dispenser 2 ways HF female/4 ways HF male (Systemy drenów)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań Data / Date 2012-08-09

Nazwisko / Name dr Halina Pogorzelska-Ratajczyk Podpis / Signature M8Rad

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.