

**TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA  
ANGIELSKIEGO**

---

FRESENIUS MEDICAL CARE

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**  
**Nr 09/01/02/PL-001**

**FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA**  
(Wytwórca)

**D-61346 Bad Homburg - Niemcy**  
(Adres)

oświadcza, że produkt

**Sporotal 100 5 kg**

Numer artykułu F00006610

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

Wyłącznie dla celów wypełnienia wymogów formalnych!

**Grupa produktów:**

**Środki dezynfekujące do  
dezynfekcji na zimno  
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**



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

No. 09/01/02/PL-001

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

(Manufacturer)

**61346 Bad Homburg - Germany**

(Address)

declares that the product

**Sporotal 100 5 kg**

Code F00006610

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

**FOR REGULATORY  
PURPOSES ONLY!**

**Product group:**

**Disinfectants for cold 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, 2015-05-04

Place and date

I. V. Annette Manck  
Manager Medical Device Regulatory

I. A. Dorothea Hoffmann  
Associate Medical Device Regulatory