

**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*

A handwritten signature in dark ink, followed by a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

# **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