



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 05 47402 034

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg
GERMANY

Product

Category(ies):

ACTIVE MEDICAL DEVICES (class IIa / IIb)

Infusion and Enteral Feeding Pumps

incl.accessories;

Drainage Containers;

Devices for Autotransfusion, Apheresis and
Cell Separation;

Accessories for Blood Donation Systems

NON ACTIVE MEDICAL DEVICES (class IIa / IIb / III)

Enteral and Parenteral Feeding Products;

Infusion, Transfusion and Transfer Sets incl.

Accessories; Drainage Products, Irrigation Solutions;

Medical Containers; Filters;

Catheter (class IIa / IIb / III) and

Portsystems (class III); Blood Donation Systems

and Accessories; Disposables for Autotransfusion,

Apheresis and Cell Separation;

Catheter Systems and Accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713017903

Valid from:

2013-07-03

Valid until:

2017-06-07

Date, 2013-07-04

Hans-Heiner-Junker



TÜV SÜD Product Service GMBH is Notified Body with identification no. 0123.

Page 1 of 3



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 05 47402 034

Facility(ies):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Bad Hersfeld
Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, GERMANY

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Mihla / Cuxhof
Gartenstrasse 9, 99826 Mihla / Eisenach, GERMANY

Clinico Medical Sp. z o.o.
Blonie k / Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLAND

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin, 38590 Brézins, FRANCE

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold, NORWAY

Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128-Jd., Branca Flor,
06855-690 Itapeperica da Serra / SP, BRAZIL

Fresenius HemoCare CZ s.r.o.
Horátev 104, 289 13 Zverínek, CZECH REPUBLIC

Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd.
No. 43 Baoying Street, Free Trade Zone, 510330 Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Clinico Nanchang Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701, Nanchang Economic & Technological
Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 05 47402 034

Facility(ies):

Fresenius Kabi France S.A.S.

6, Rue du Rempart, BP 611, 27406 Louviers, France

Labesfal Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial de Lagedo, 3465 - 157 Santiago de Besteiros
PORTUGAL

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41/43, 37063 Isola della Scala, ITALY

V. Krütten Medizinische Einmalgeräte GmbH

Richard-Klinger-Strasse 10, 65510 Idstein, GERMANY

Fresenius HemoCare Austria GmbH

Pebering 19, 5301 Eugendorf, AUSTRIA

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.

Via Santi 293, 41032 Cavezzo, ITALY

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum,
THE NETHERLANDS



CERTIFIKÁT ES Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach MDD), Príloha II vynímajúc (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)
Č. G1 13 05 47402 034

Výrobca:	Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg NEMECKO
Kategória(-e) výrobku(-ov):	AKTÍVNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY (trieda IIa/IIb) infúzne pumpy a pumpy na enterálnu výživu vrátane príslušenstva; drenážne nádoby; zariadenia na autotransfúziu, aferézu a separáciu buniek; príslušenstvo pre systémy darovania krvi NEAKTÍVNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY (trieda IIa/IIb/III) výrobky na enterálnu a parenterálnu výživu; infúzne, transfúzne a prenosové sady vrátane príslušenstva; drenážne výrobky, irigačné roztoky; zdravotnícke obaly; filtre; katéter (trieda IIa/IIb/III) a port systémy (trieda III); systémy darovania krvi a príslušenstvo; jednorazové pomôcky pre autotransfúziu, aferézu a separáciu buniek; katéetrové systémy s príslušenstvom

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že menovaný výrobca má zavedený systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu uvedených zdravotníckych výrobkov/kategórií výrobkov podľa Prílohy II Smernice o zdravotníckych pomôckach. Tento systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky tejto smernice a podlieha pravidelným kontrolám. Pre uvedenie výrobkov triedy III na trh sa vyžaduje dodatočný certifikát podľa Prílohy II (4). Pozrite tiež poznámky na nasledujúcej strane.

Správa č.:	713017903
Platnosť od:	2013-07-03
Platnosť do:	2017-06-07
	Nečitateľný podpis
Dátum: 2013-07-04	Hans-Heiner Junker

Ochranná známka TÜV SÜD 480801

Spoločnosť TÜV SÜD Product Service GmbH je oboznámeným orgánom s identifikačným číslom 0123.

CERTIFIKÁT ES Systém úplného zabezpečenia kvality



Product Service

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach MDD), Príloha II vynímajúc (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)
Č. G1 13 05 47402 034

Prevádzka(-y):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1,61 169 Friedberg, NEMECKO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Gruener Weg 10,61169 Friedberg, NEMECKO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Bad Hersfeld
Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, NEMECKO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Branch Clinico Mihla / Cuxhof
Gartenstrasse 9, 99826 Mihla / Eisenach, NEMECKO

Clinico Medical Sp. z o. o.
Blonie k / Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLSKO

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin, 38590 Brézins, FRANCÚZSKO

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold, NÓRSKO

Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, NEMECKO

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128-Jd., Branca Flor,
06855-690 Itapeperica da Serra / SP, BRAZÍLIA

Fresenius HemoCare CZ s.r.o.
Horátev 104, 289 13 Zverínek, ČESKÁ REPUBLIKA

Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd.
No. 43 Baoying Street, Free Trade Zone, 510330 Guangzhou,
ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Clinico Nanchang Ltd. Co.
Qing Lan Road 1701 , Nanchang Economic & Technological
Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province,
ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA



Product Service

CERTIFIKÁT ES **Systém úplného zabezpečenia kvality**

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach MDD), Príloha II vynímajúc (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)
Č. G1 13 05 47402 034

Prevádzka(-y):

Fresenius Kabi France S.A.S.
6, Rue du Rempart, BP 611, 27406 Louviers, Francúzsko

Labesfal Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial de Lagedo, 3465 - 157 Santiago de Besteiros
PORTUGALSKO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41/43, 37063 Isola della Scala, TALIANSKO

V. Krütten Medizinische Einmalgeräte GmbH
Richard-Klinger-Strasse 10, 65510 Idstein, NEMECKO.

Fresenius HemoCare Austria GmbH
Pebering 19, 5301 Eugendorf, RAKÚSKO

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.
Via Santi 293, 41032 Cavezzo, TALIANSKO

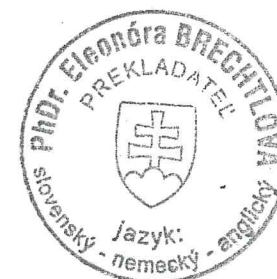
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum,
HOLANDSKO

Zadávatel: Stilus, s. r. o., SR

Ako prekladateľka anglického a nemeckého jazyka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky pod evidenčným číslom 970 669 potvrdzujem, že preklad súhlasí s textom pripojenej listiny. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 939a/1T prekladateľského denníka.

Bratislava, dňa 28.11.2013

Podpis prekladateľky



Osvedčujem, že táto fotokópia (odpis) listiny skladajúca sa z 4 strán doslovne súhlasí s predloženým originálom (osvedčeným odpisom) skladajúcim sa z 4 strán. Ide o fotokópiu úplnú / čiastočnú. Na predloženej listine boli / neboli vykonané žiadne zmeny, doplnky, vsuvky a škrtý. Na fotokópii (odpise) boli / neboli vykonané opravy nezhôd s predloženou listinou.

V Trenčíne, dňa 28.11.2013

Ing. Hana Skovajsová
zamestnanec poverený notárom



