

Do wszystkich zainteresowanych

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 20.05.2024 r.

Dotyczy: Ambix nova (stationary Set), nr kat. M46421910.

W imieniu firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., będącej dystrybutorem wyrobu medycznego Ambix nova (stationary Set), nr kat. M46421910, oświadczam niniejszym, że ww. wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) nr 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

W związku z powyższym Certyfikat CE o numerze G1 047402 0083 wydany przez jednostkę notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123, uznaje się za ważny do dnia 31.12.2028 r.

Jednocześnie potwierdzam wdrożenie przez producenta ww. wyrobu medycznego, normy ISO 13485:2016 dla wyrobów medycznych.

W przypadku pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,

Dominika Gurba

Starszy Kierownik Działu Rejestracji