

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

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 20.06.2024 r.

Dotyczy: Wyrobów medycznych:

1. Freka Connect ENFit/ProNeo 60 ml, nr. kat. 9000786
2. Freka Connect ENFit/ProNeo 100 ml, nr. kat. 9000787
3. Freka EasyIn, ENFit, nr. kat. 7981833
4. Freka Button, CH/FR 15, nr. kat. 7751311
5. Applix Smart / Vision EasyBag mobile, ENFit, nr. kat. 7751927
6. Amika Varioline, ENFit, nr. kat. 7751902
7. Amika (pompa), nr. kat. Z044193
8. Freka Pexact II FR 15, ENFit, nr. kat. 7601365
9. Freka GastroTube CH/FR 15, ENFit, nr. kat. 7755648
10. Freka Tube FR 12 linear, 120 cm, nr. kat. 7981843
11. Freka GastroTube FR 15, ENFit, nr. kat. 7755648

W imieniu firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., będącej dystrybutorem ww. wyrobów medycznych, oświadczam niniejszym, że wyroby te spełniają 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.

W przypadku pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,

Dominika Gurba

Starszy Kierownik Działu Rejestracji