

CERTIFIKÁT ES / EC CERTIFICATE

v souladu s 93/42/EHS Příloha II (bod 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (bod 4)

Tímto se potvrzuje, že společnost / This certifies, that the company

TECWELD PIOTR POLAK
ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

pro kategorii výrobků třídy IIa / for the product category class IIa
(Seznam výrobků viz příloha 1 / List of products see annex 1)

Aerosolová zdravotnická zařízení.

Aerosolová zdravotnická zařízení.

používá systém zajištění kvality při navrhování, výrobě a konečné kontrole uvedených výrobků v souladu s požadavky přílohy II (s výjimkou oddílu 4) směrnice 93/42/EHS. Navíc musí být u značky CE uvedeno identifikační číslo notifikovaného subjektu. Platnost tohoto certifikátu závisí na udržování systému zajištění kvality v souladu s požadavky směrnice a jeho dohledu ze strany notifikovaného subjektu v souladu s přílohou II, kapitolou 5. Certifikát nelze za žádných okolností převést.

zaveden systém kvality pro návrh, výrobu a závěrečné zkoušky v souladu s požadavky přílohy II (s výjimkou oddílu 4) směrnice 93/42/EHS. K označení CE musí být připojeno číslo oznámeného subjektu. Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému zajištění kvality v souladu s požadavky směrnice a jeho dohledem ze strany oznámeného subjektu podle přílohy II, oddíl 5. Certifikát nesmí být za žádných okolností převáděn.

Reg. č. / Reg.-No. TNP/MDD/0371/3659/2021

Zpráva č. / Report No.: PL3659/2021

Platné od / Valid from 25. 5. 2021

24. 5. 2024
Platnost do / Valid until 24. 5. 2024

Jużwiak
Jowita Jużwiak

Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky
/ Certification body for medical devices

Oznámený subjekt Identifikační číslo 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katovice, 25. 5. 2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

PŘÍLOHA č.

č. 1, strana 1 z
1

/ PŘÍLOHA

č. 1, strana 1 z 1

k certifikátu registrační číslo / to Certificate Registration No.:

Zpráva č. / Report No. : PL3659/2021

TNP/MDD/0371/3659/2021

Platné od / Valid from 25. 5. 2021

Platnost do / Valid until 24. 5. 2024

Typ / Type	Výrobky / Products	Třída / Class	UMDNS
Umělý led / Artificial Ice	Umělý led ICEMIX/ Artificial Ice ICEMIX	IIa	15026
	OptiTherm Umělý led / Artificial Ice OptiTherm	IIa	15026

Juzwiak
Jowita JuzwiakCertifikační orgán pro zdravotnické prostředky
/ Certification body for medical devicesNotifikovaný subjekt Identifikační číslo 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katovice, 25. 5. 2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl