

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Przedsiębiorstwo Elektroniki Profesjonalnej
IGEL Jerzy Kowaliński
ul. Chorzowska 64, PL / 44-100 Gliwice**

dla kategorii wyrobów klasy IIb / for the product category class IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Monitory pacjenta ICARD. / Patient monitors ICARD.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0295/4910/2019

Raport nr / Report No.: PL4910/2021-05

Ważny od / Valid from **09-12-2019**

Ważny do / Valid until **25-05-2024**



Kornel Lukaszczuk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana
Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

Katowice, 25-05-2021

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4910/2021-05

TNP/MDD/0295/4910/2019

Ważny od / Valid from **09-12-2019**

Ważny do / Valid until **25-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Monitor pacjenta ICARD	ICARD M – wersje: M58, M59, M68, M88, M98	IIb	12636
Monitor pacjenta ICARD	ICARD L – wersje: L158, L159, L168, L169, L188, L189, L198, L199, L358, L359, L388, L389, L458, L459, L488, L489, L558, L559, L588, L589, L1168, L1169, L1198, L1199, L1358, L1359, L1388, L1389, L1458, L1459, L1488, L1489	IIb	12636



Kornel Łukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana
Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 25-05-2021

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