

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

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

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

Aerolowe wyroby medyczne.

Aerosol medical devices.

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/0371/3659/2021

Raport nr / Report No.: PL3659/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

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

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.: PL3659/2021

TNP/MDD/0371/3659/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Sztuczny lód / Artificial Ice	Sztuczny lód ICEMIX/ Artificial Ice ICEMIX	Ila	15026
	OptiTherm Sztuczny lód / Artificial Ice OptiTherm	Ila	15026



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

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

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
PN-EN ISO 13485:2016-04
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

TECWELD PIOTR POLAK

miejsce rejestracji:

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

miejsce wykonywania działalności:

ul. Krzyżowa 1 G, PL / 41-909 Bytom

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja i sprzedaż aerozolowych wyrobów medycznych.

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0151/3659/2012**
Protokół z auditu nr: PL3659/2021

Ważny od **25-05-2021**
Ważny do **24-05-2024**



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

TECWELD PIOTR POLAK

Registration Location:

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

Headquarters:

ul. Krzyżowa 1 G, PL / 41-909 Bytom

applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design, manufacturing and sales of aerosol medical devices.

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0151/3659/2012**

Audit Report No. PL3659/2021

Valid from **25-05-2021**

Valid until **24-05-2024**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

TECWELD PIOTR POLAK

Registrierungsort:

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

Hauptsitz:

ul. Krzyżowa 1 G, PL / 41-909 Bytom

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Aerosol-Medizinprodukten.

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0151/3659/2012**

Auditbericht-Nr.: PL3659/2021

Gültig von **25-05-2021**

Gültig bis **24-05-2024**



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

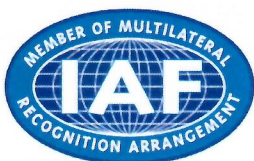
Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090