

# CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0007/4332/2023

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /  
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

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

**Enbio Technology Sp. z o.o.**  
Działkowców 15, 84-230 Rumia, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa / *for the product category class IIa*  
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

## **Sterylizatory parowe / Steam sterilizers**

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

*applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.*

Data wydania / *Date of issue* **06.02.2023**

Data obowiązywania od /  
*Effective date from* **06.02.2023**

Data ważności / *Expiry date* **05.02.2026**

Raport nr / *Report No.:* 4332/2022

Dotkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

**Barbara Lewandowska**

Ver. 01



**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  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



Sprawdź autentyczność  
Check for authenticity

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0007/4332/2023**

Data wydania / Date of issue	06.02.2023
Data obowiązywania od / Effective date from	06.02.2023
Data ważności / Expiry date	05.02.2026
	Ver.01

## Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)	PL-MF-000024063
Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity	N/A
Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate	N/A
Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out	N/A
Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions	N/A
Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body	roczny / annual
Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market	N/A
Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body	Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the design, manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.



# ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / ANNEX No. 2, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0007/4332/2023**

Data wydania / Date of issue 06.02.2023

Data obowiązywania od / Effective date from 06.02.2023

Data ważności / Expiry date 05.02.2026

Ver.01

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Mały sterylizator parowy/ Small steam steriliser	Enbio S	II a	5904165sterylizatoryE2	Z12011305
	Enbio PRO	II a	5904165sterylizatoryE2	Z12011305

