

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

w aspekcie funkcji pomiarowych / *for the aspect of the measuring function*

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / *acc. 93/42/EEC Annex V*

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

**Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne
"Polfa" Spółka Akcyjna
ul. Wojciechowska 42, PL / 20-704 Lublin**

dla kategorii wyrobów Im/ *for the product category Im*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Wyroby medyczne z tworzyw sztucznych z funkcją pomiarową.

Plastic medical devices with measuring function.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG w aspekcie funkcji pomiarowych. 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 V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC for the aspect of the measuring function. 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0256/52/2019

Raport nr/ *Report No.:* PL52/2019

Ważny od / *Valid from* 13-03-2019

Ważny do / *Valid until* 20-02-2022



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

Katowice, 13-03-2019

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*