

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

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

**Wyroby medyczne z tworzyw sztucznych.**  
**Sterylizacja tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN ISO 11135.**

**Plastic medical devices.**  
**ETO sterilization according to EN ISO 11135 standard.**

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V 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 V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0255/52/2019  
Raport nr / Report No.: PL52/2021-05

Ważny od / Valid from **13-03-2019**  
Ważny do / Valid until **20-02-2024**

  
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

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