

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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*

FAMED Żywiec Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 1, PL / 34-300 Żywiec

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

Wyroby medyczne z funkcją pomiarową.
Medical devices with a measuring function.

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 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 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 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0282/139/2019

Raport nr / Report No.: PL139/2019

Ważny od / Valid from 07-10-2019

Ważny do / Valid until 13-09-2022



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

Katowice, 07-10-2019

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.*