

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*

METRUM CRYOFLEX

ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego

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

Aktywne terapeutyczne wyroby medyczne.

Active therapeutic 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/0276/2075/2019

Raport nr / Report No.: PL2075/2019

Ważny od / Valid from **15-07-2019**

Ważny do / Valid until **14-07-2022**



Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 04-05-2020

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.: **TNP/MDD/0276/2075/2019**

Raport nr / Report No.: PL2075/2019

Ważny od / Valid from **15-07-2019**

Ważny do / Valid until **14-07-2022**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNs
Aparat do kriochirurgii wraz z sondami i ligatorami, bez funkcji lub z funkcją lokalizacji nerwów <i>/ Device for cryosurgery with cryoprobes and ligators, without the function or with the function for localization of the nerve</i>	CRYO-S Classic, CRYO-S Mini, CRYO-S Electric II, CRYO-S Painless	IIb	18051
Aparat do krioterapii i kriostymulacji miejscowej <i>Device for cryotherapy and local cryostimulation:</i>	CRYO-T Elephant, CRYO-T Elephant G, CRYO-T Elephant mini M CRYO-T Elephant mini GM CRYO-T Elephant mini GS CRYO-T Cooler	IIa	17226
Aparat do krioterapii i kriostymulacji miejscowej wraz z dyszami <i>/ Device for cryotherapy and local cryostimulation with nozzles</i>	CRYO-T Duo, CRYO-T 2	IIa	17226
Aparat do drenażu limfatycznego i masażu uciskowego wraz z mankietami <i>Device for lymphatic drainage and pressure massage with sleeves</i>	BOA max 2, BOA mini+	IIb	15662
Komora kriogeniczna do krioterapii ogólnoustrojowej <i>Cryogenic chamber for whole body cryotherapy</i>	ARCTICA Classic mini ARCTICA Classic mini z przedsionkiem	IIb	27740
Chirurgiczny laser diodowy/ <i>Surgical diode laser</i>	SWING 12, SALSA 80 SWING 15, SALSA 120 SWING 17, SALSA URO SWING 20, SALSA 250 SWING 40, SALSA 280	IIb	18183
Chirurgiczny laser diodowy/ <i>Surgical diode laser</i>	TWIST Diode	IIb	18183
Chirurgiczny laser włóknowy <i>/ Surgical fibre laser</i>	TWIST Thulium	IIb	29007
Aparat do terapii ozonem <i>/ Device for ozonotherapy</i>	ATO-3	IIb	12899



Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 04-05-2020

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