

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*

FARUM Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 74, PL / 03-301 Warszawa

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 diagnostyczne i terapeutyczne wyroby medyczne.

Active diagnostic and 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/0309/4081/2020**

Raport nr / **Report No.: PL4081/2020**

Ważny od / **Valid from 16-02-2020**

Ważny do / **Valid until 15-02-2023**



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

Katowice, 12-05-2020

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

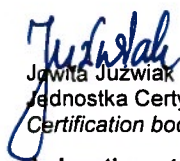
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+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/0309/4081/2020**
 Raport nr / Report No.: PL4081/2020
 Ważny od / Valid from **16-02-2020**
 Ważny do / Valid until **15-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Reduktor do tlenu Oxygen regulator	Reduktor do tlenu A30/ Oxygen regulator A30 Reduktor do tlenu A36/ Oxygen regulator A36 Reduktor do tlenu A40/ Oxygen regulator A40 Reduktor do tlenu A47/ Oxygen regulator A47	IIb	13323
Reduktor do podtlenku azotu Nitrous oxide regulator	Reduktor do podtlenku azotu A31/ Nitrous oxide regulator A31 Reduktor do podtlenku azotu A40-N20 / Nitrous oxide regulator A40-N20	IIb	13323
Reduktor do powietrza Air regulator	Reduktor do powietrza A40-AIR /Air regulator A40-AIR	IIb	13323
Regulator próżni Vacuum regulator	Regulator próżni A45/ Vacuum regulator A45	IIa	13325
Dozownik do tlenu Oxygen flowmeter	Dozownik do tlenu A21 /Oxygen flowmeter A21 Dozownik do tlenu A41/ Oxygen flowmeter A41	IIa	11748
Dozownik do powietrza Air flowmeter	Dozownik do powietrza A27/ Air flowmeter A27	IIa	11748
Aparat EKG ECG apparatus	Aparat EKG E60/ ECG apparatus E60 Aparat EKG E600G /ECG apparatus E600G	IIa	11407
Aparat do znieczulenia ogólnego/ Anaesthesia workstation	Aparat do znieczulenia ogólnego Anastazja 8600/ Anaesthesia workstation Anastazja 8600 Aparat do znieczulenia ogólnego Anastazja 8700/ Anaesthesia workstation Anastazja 8700	IIb	10134



J. Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

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

Katowice, 12-05-2020

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