

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

Pulmeq Sp. z o.o.
ul. Mieszka I 66C, PL / 66-400 Gorzów Wielkopolski

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

Jednorazowe akcesoria do badań spirometrycznych.

Single use accessories for spirometry tests.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest 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 acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. 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/0377/5150/2021

Raport nr / Report No.: PL5150/2021

Ważny od / Valid from 12-05-2021

Ważny do / Valid until 11-05-2024



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

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

Katowice, 12-05-2021

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.:

Raport nr / Report No.: PL5150/2021

TNP/MDD/0377/5150/2021

Ważny od / Valid from **12-05-2021**

Ważny do / Valid until **11-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Jednorazowe akcesoria do badań spirometrycznych / Single use accessories for spirometry tests	Jednorazowy filtr do badań spirometrycznych / Single use filter for spirometry tests	Ila	61097
Jednorazowe akcesoria do badań spirometrycznych / Single use accessories for spirometry tests	Jednorazowy, papierowy ustnik do badań spirometrycznych PQUS-20; PQUS-22; PQUS- 26; PQUS-28; PQUS-28P; PQUS-30; PQUS- 30S; PQUS-31 / Single use paper mouthpiece for spirometry tests PQUS-20; PQUS-22; PQUS-26; PQUS- 28; PQUS-28P; PQUS-30; PQUS-30S; PQUS- 31	Ila	44545



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

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

Katowice, 12-05-2021

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