

CERTIFICATE

Management system as per

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

OXYWISE, s.r.o.

Hurbanova 21, 921 01 Piešťany, Slovakia

applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design and development, sales, production and installation, service and maintenance of medical oxygen generating systems and filling/reduction ramps.

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/2047/5165/2021**

Audit Report No. PL5165/2021_03

Valid from **08-04-2021**

Valid until **07-04-2024**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 06-04-2021

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

CERTIFIKÁT

Pre systém manažérstva podľa

PN-EN ISO 13485:2016-04

Zdravotnícke pomôcky - Systémy riadenia kvality - Požiadavky na účely legislatívy

Podľa postupov TÜV NORD Polska Sp. z o.o. sa týmto potvrdzuje, že

OXYWISE, s.r.o.

Hurbanova 21, 921 01 Piešťany, Slovakia

používa systém manažérstva v súlade s horeuvedenou normou pre oblasť platnosti

**Návrh a vývoj, predaj, výroba a inštalácia, servis a údržba systémov
na výrobu medicínalného kyslíka a plniacich/redukčných rámp.**

Bez ohľadu na to, že TÜV NORD Polska Sp. z o.o. je notifikovaným orgánom č. 2.274 v oblasti zdravotníckych pomôcok, tento certifikát nie je osvedčením o zhode v zmysle smernice 93/42 / EHS a nie je základom pre označenie CE.

Registračné číslo certifikátu: **AC090 MD/2047/5165/2021**

Správa z auditu č.: PL5165/2021_03

Platný od **08-04-2021**

Platný do **07-04-2024**



Vedúci certifikačného orgánu
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 06-04-2021

Táto certifikácia bola vykonaná podľa postupov TÜV NORD Polska Sp. z o.o. pre auditovanie a certifikáciu a podlieha pravidelným kontrolným auditom.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090