

# EG ZERTIFIKAT / EC CERTIFICATE

gem. 93/42/EWG Anhang II<sub>(o.4)</sub> / acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>

Hiermit wird bescheinigt, daß die Firma / *This certifies, that the company*

**OXYWISE, s.r.o.**  
**Hurbanova 21, 921 01 Piešťany, Slovakia**

für die Produktkategorie Klasse IIb/ *for the product category class IIb*  
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *List of products see annex 1*)

## **Medizinischer Sauerstoffgenerator.** **Medical oxygen generator.**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*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.*

**Registrier-Nr. / Reg.-No. TNP/MDD/0368/5165/2021**

Gültig von / *Valid from* **08-04-2021**

Bericht Nr. / Report No.: PL5165/2021

Gültig bis / *Valid until* **07-04-2024**

  
Jowita Juzwiak  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte/  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 06-04-2021

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 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

# ANLAGE Nr. 1, Blatt 1 von 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

zum Zertifikat Registrier-Nr / to Certificate Registration No.:

Bericht Nr. / Report No.: PL5165/2021

**TNP/MDD/0368/5165/2021**

Gültig von / Valid from **08-04-2021**

Gültig bis Valid until **07-04-2024**

Typ / Type	Produkte / Products	Klasse / Class	UMDNS
Medizinischer Sauerstoffgenerator/ Medical oxygen generator	O1, O2, O4, O6, O9, O12, O15, O20, O20+, O27, O27+, O35, O35+, O50, O50+, O65, O65+, O80, O80+, O100, O100+, O125, O125+, O150, O150+, O80T, O100T, O125T, O150T	IIb	12883

  
Jowita Juzwiak  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte /  
Certification body for medical devices

Katowice, 06-04-2021

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 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