

EG ZERTIFIKAT / EC CERTIFICATE

gem. 93/42/EWG Anhang II_(o.4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

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

ZERTIFIKAT CERTIFICATE

**EU-Baumusterprüfbescheinigung(Baumuster)
nach Richtlinie 2014/68/EU
EU type-examination (production type)
according to directive 2014/68/EU**

Zertifikat-Nr.: 07/202/9150/Z/0002/17/D/0178
Certificate No.:

Name und Anschrift des Herstellers: OXYWISE, s.r.o.
Name and address of manufacturer: Hurbanova 21
SK - 921 01 Piešťany

Hiermit wird bescheinigt, dass das unten genannte Baumuster die Anforderungen der Richtlinie 2014/68/EU erfüllt.

We hereby certify that the type examination mentioned below fulfills the requirements of directive 2014/68/EU.

Geprüft nach Richtlinie 2014/68/EU
Tested according to 2014/68/EU

Modul B,
module B

Prüfbericht-Nr.:
Test report No.:

9150/P/0002/17/D/0168

Beschreibung des Baumusters
(Baugruppe):
Description of production type (assembly):

Karbondurm (siehe Anlage)
Carbon tower (see annex)

CT1, CT2, CT4, CT6, CT9, CT12, CT15, CT20, CT27

Fertigungsstätte
Place of manufacture:

OXYWISE, s.r.o.
Hurbanova 21
SK - 921 01 Piešťany

Gültig bis:
valid until:

22.12.2027

Prag, 22.12.2017



Notifizierte Stelle/ Notified Body, 0045
für Druckgeräte
for pressure equipment



Dipl.-Ing. Srnec Mojmir

TÜV NORD Systems GmbH & Co. KG,
Große Bahnstraße 31, D-22525 Hamburg

Anlage: Dok.17OXY03-1

Region: 9150 Bratislava
Dúbravská cesta 2,
SK-841 04 Bratislava

Tel. +420 296 587 239
Fax +420 296 587 240
e-mail srnec@tuev-nord.cz

Mitglied der
member of



CONFÉDÉRATION EUROPÉENNE D'ORGANISMES DE CONTRÔLE