



322/822/394/2018

Gdansk, dn. 05-11-2018

**HYGIENIC CERTIFICATE No 285/322/302/2016**

- 1. Device (material)**  
Medical hinged door, sliding, swinging, pass through window, sanitary lock (Pas-Box), chambers containing acid resistant steel, galvanized coated steel and galvanized painted steel, glass, plasterboard, HPL laminate, PCV film, lead insert and other ingredients according to manufacturer documentation
- 2. Intended purpose**  
healthcare institutions, pharmaceutical institutions, hospitals, including surgery rooms and operating rooms, rooms with radiation shield, i.e. RTG, computed tomography etc., and magnetic resonance imaging rooms.
- 3. Institution submitting the device for assessment**  
WIEJAK Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzica
- 4. Manufacturer**  
WIEJAK Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzica
- 5. The device has been positively assessed in terms of hygiene.**  
The certificate concerns safety conditions and work hygiene during product assembly.  
In the case of application in the health care premises the requirements included in the regulation of the Minister of Health of 26 June 2012 (Journal of Laws of 2012, 739 of 29 June 2012) shall be taken into account.
- 6. Basis for the certificate issuance:** letter of WIEJAK Sp. z o.o. of 06-07-2016 with documentation.
- 7. The certificate may be amended or cancelled upon providing proper evidence by either party. This certificate shall expire after 5 years from the date of issue, or upon amendment of formulation or device manufacture technology.**

Manager of the Department  
of Environmental Toxicology

WIEROWNIK  
Katedra Toksykologii Środowiska  
*[Signature]*  
prof. dr hab. Lidia Pińska



322/822/394/2018

Gdańsk, dn. 05-11-2018

**ATEST HIGIENICZNY Nr 389/322/394/2018**

**1. Wyrób (materiał)**

**Drzwi medyczne zawiasowe, przesuwne, wahadłowe, okna podawcze, okna stałe, służby sanitarne (Pas-Box), komory zawierające stal kwasoodporną, stal ocynkowaną powlekaną i ocynkowaną malowaną, szkło, płytę kartonowo-gipsową, laminat HPL, folię PVC, wkładkę ołowianą i inne składniki wg dokumentacji producenta**

**2. Przeznaczenie**

w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach farmaceutycznych, szpitalach łącznie z salami zabiegowymi i operacyjnymi, do pomieszczeń, gdzie wymagana jest osłona radiologiczna tj. RTG, tomografia komputerowa itp., do pomieszczeń bunkrów na akceleratory oraz do pomieszczeń rezonansu magnetycznego

**3. Instytucja zgłaszająca wyrób do oceny**

WIEJAK Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzica

**4. Producent**

WIEJAK Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzica

**5. Wyrób oceniono pozytywnie pod względem higienicznym.**

Atest nie dotyczy warunków bezpieczeństwa i higieny pracy przy montażu wyrobu.

W przypadku stosowania w obiektach służby zdrowia należy uwzględnić wymagania zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 (Dziennik Ustaw 2012, 739 z 29 czerwca 2012).

**6. Podstawa merytoryczna wydania atestu: pisma WIEJAK Sp. z o.o. z dn.: 06-07-2016, 26-10-2018 z dokumentacją.**

**7. Atest może być zmieniony lub unieważniony po przedstawieniu stosownych dowodów przez którąkolwiek ze stron. Niniejszy atest traci ważność z dniem 20-07-2021 lub w przypadku zmian w recepturze albo technologii wytwarzania wyrobu.**

KIEROWNIK  
Zakładu Toksykologii Środowiska  
*Lidia Wołoska*  
prof. dr hab. Lidia Wołoska

322/1345/19/2020

Gdańsk, dn. 16-01-2020

## **ATEST HIGIENICZNY Nr 19/322/19/2020**

### **1. Wyrób (material)**

**Zabudowa panelowa medyczna ścienna i sufitowa z nawiewem laminarnym wyposażonym w filtry absolutne HEPA, zawierająca stal kwasoodporną, stal ocynkowaną powlekaną, stal kwasoodporną i ocynkowaną malowaną, szkło, płytę kartonowo-gipsową, wkładkę ołowianą i inne składniki wg dokumentacji producenta**

### **2. Przeznaczenie**

w zakładach opieki zdrowotnej, szpitalach, zakładach farmaceutycznych, łącznie z salami zabiegowymi i operacyjnymi, do pomieszczeń, gdzie wymagana jest osłona radiologiczna tj. RTG, tomografia komp. itp. oraz do pomieszczeń rezonansu magnetycznego

### **3. Instytucja zgłaszająca wyrób do oceny**

WIEJAK Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzica

### **4. Producent**

WIEJAK Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzica

### **5. Wyroby oceniono pozytywnie pod względem higienicznym.**

Atest nie dotyczy warunków bezpieczeństwa i higieny pracy przy montażu wyrobów.

### **6. Podstawa merytoryczna wydania atestu: pismo WIEJAK Sp. z o.o. z dn. 30-12-2019 z dokumentacją.**

### **7. Atest może być zmieniony lub unieważniony po przedstawieniu stosownych dowodów przez którąkolwiek ze stron. Niniejszy atest traci ważność po upływie 5 lat od daty wystawienia lub w przypadku zmian w recepturze albo technologii wytwarzania wyrobu.**

**KIEROWNIK**  
Zakładu Toksykologii Środowiska  
  
**prof. dr hab. Lidia Wolska**





CENTRUL TEHNIC PENTRU SECURITATE  
INDUSTRIALĂ ȘI CERTIFICARE SRL



## CERTIFICAT DE CONFORMITATE DE TIP

Nr. de înregistrare

OCP<sub>GSP</sub> MD 015 E 47079-19

Data emiterii 30 decembrie 2019

Valabil pînă la 30 decembrie 2022

**ORGANISMUL DE CERTIFICARE A PRODUSELOR CU GRAD SPORIT DE PERICOL**  
din cadrul SRL "Centrul Tehnic pentru Securitate Industrială și Certificare",  
certificat de acreditare OCpr-015, MD-2004, mun. Chișinău, str. S.Lazo, 48, tel.: 022208156, 022208186  
PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:

### DENUMIREA / DESCRIEREA

Ascensoare electrice tip AEP;  
modelele și caracteristicile ascensoarelor conform anexei (36 poziții).

Codul NC MD  
8428

**SUNT CONFORME CU CERINȚELE OBLIGATORII STABILITE ÎN**  
anexa nr. 1 la "Reglementarea tehnică privind ascensoarele și componentele de siguranță pentru ascensoare"  
(HG RM nr. 8 din 20.01.2016), SM EN 81-20:2015.

### PRODUCĂTOR

"BASLIFT" SRL,  
RM, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole 18/2, tel. 022 47-17-73.

Codul țării  
MD

### CLIENT

"BASLIFT" SRL,  
RM, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, 18/2, tel. 022 47-17-73

Codul IDNO  
1003600001737

### CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA

Raportului de evaluare a sistemului de asigurare a calității nr. 332 din 27.12.2019.  
Raportului de evaluare nr. 2/034-ev din 30.12.2019.  
Certificatului de examinare CE de tip nr. OC PGSP MD 015 B 46978-19 din 15.11.2019,  
eliberat de OCPGSP din cadrul CT SIC SRL.

### INFORMAȚIE SUPLIMENTARĂ

Certificatul este eliberat conform modului E - conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității produsului  
pentru ascensoare (anexa X la "Reglementarea tehnică privind ascensoarele și componentele  
de siguranță pentru ascensoare" (HG RM nr. 8 din 20.01.2016)).  
Certificatul este valabil numai în prezența anexei la certificatul dat.  
Sunt stabilite 2 supravegheri cu periodicitatea de o dată pe an.

Seria F1 Nr. 00100



Conducătorul organismului  
de certificare

*Nicolai Manolov*  
Nicolai Manolov

*In atenția antreprenorilor și organelor de control!*  
Copiile certificatului de conformitate de tip se legalizează în modul stabilit de  
Organismul de Certificare a Produselor cu Grad Sporit de Pericol



Deklaracja właściwości użytkowych  
2/L/2014

1. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny typu wyrobu:

Drzwi wewnętrzne medycznych przesuwnych *DMP1, DMP2*

2. Numer typu, partii lub serii lub jakikolwiek inny element umożliwiający identyfikację wyrobu budowlanego,

Patrz tabliczka znamionowa

3. Przewidziane przez producenta zamierzone zastosowanie lub zastosowania wyrobu budowlanego zgodnie z mającą zastosowanie.

Drzwi wewnętrzne

4. Nazwa, zastrzeżona nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy oraz adres kontaktowy producenta.

Wiejak Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzicy

5. Upoważniony przedstawiciel.

Nie dotyczy

6. System lub systemy oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego

System 3

7. Jednostka notyfikowana

Instytut Techniki Budowlanej (ul. Filtrowa 1, 00-611" Warszawa)- notyfikacja nr 1488,  
przeprowadził badanie typu w zakresie własności akustycznych oraz przepuszczalności powietrza  
W systemie 3 wydał raport z badań nr LK00-2474/11/Z00 NK.

8. Deklarowane właściwości użytkowe:

Zasadnicze charakterystyki	Właściwości użytkowe	Zharmonizowana specyfikacja techniczna
Odporność na obciążenie wiatrem	NPD	PN-EN 14351-1:2006+A1:2010
Wodoszczelność	NPD	
Substancje niebezpieczne	NPD	
Odporność na uderzenie	NPD	
Nośność urządzeń zabezpieczających	NPD	
Właściwości akustyczne	28(-1;-1)dB	
Przepuszczalność powietrzna	3,83 m <sup>3</sup> /hm <sup>2</sup> przy różnicy ciśnień 50Pa	

9. Właściwości użytkowe wyrobu określone w pkt 1 i 2 są zgodne z właściwościami użytkowymi deklarowanymi w pkt 9.

10. Niniejsza deklaracja właściwości użytkowych wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta określonego w pkt 4.

Nidzica 06.01.2014

**WIEJAK** Sp. z o.o.  
**PREZES**  
Podpis.....  
Rafał WiejakORGAN REJESTROWY: Sąd Rejonowy VII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego w Olsztynie.  
Nr KRS 0000179215 Kapitał Zakładowy: 1.501.000 zł, Prezes Zarządu – Rafał Wiejak;  
Członek Zarządu – Piotr Wiejak

Nr konta bankowego: RAIFFEISEN BANK S.A. II O. Olsztyn 80 1750 1354 0000 0000 0722 9453

Deklaracja właściwości użytkowych  
1/L/2014

1. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny typu wyrobu:

Drzwi wewnętrzne medyczne zawiasowe DMZ1, DMZ2

2. Numer typu, partii lub serii lub jakiegokolwiek inny element umożliwiający identyfikację wyrobu budowlanego,

Patrz tabliczka znamionowa

3. Przewidziane przez producenta zamierzone zastosowanie lub zastosowania wyrobu budowlanego zgodnie z mającą zastosowanie.

Drzwi wewnętrzne

4. Nazwa, zastrzeżona nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy oraz adres kontaktowy producenta.

Wiejak Sp. z o.o.  
Litwinki 16  
13-100 Nidzicy

5. Upoważniony przedstawiciel.

Nie dotyczy

6. System lub systemy oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego

System 3

7. Jednostka notyfikowana

Instytut Techniki Budowlanej (ul. Filtrowa 1, 00-611" Warszawa)- notyfikacja nr 1488,  
przeprowadził badanie typu w zakresie własności akustycznych oraz przepuszczalności powietrza  
W systemie 3 wydał raport z badań nr LK00-2474/11/Z00 NK.

8. Deklarowane właściwości użytkowe:

Zasadnicze charakterystyki	Właściwości użytkowe	Zharmonizowana specyfikacja techniczna
Odporność na obciążenie wiatrem	NPD	PN-EN 14351-1:2006+A1:2010
Wodoszczelność	NPD	
Substancje niebezpieczne	NPD	
Odporność na uderzenie	NPD	
Nośność urządzeń zabezpieczających	NPD	
Właściwości akustyczne	29(-2;-2)dB	
Przepuszczalność powietrzna	9,87 m <sup>3</sup> /hm <sup>2</sup> przy różnicy ciśnień 50Pa	

9. Właściwości użytkowe wyrobu określone w pkt 1 i 2 są zgodne z właściwościami użytkowymi deklarowanymi w pkt 9.

10. Niniejsza deklaracja właściwości użytkowych wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta określonego w pkt 4.

Nidzica

06.01.2014

Podpis.....

„WIEJAK” Sp. z o.o.  
PREZES  
Rafał WiejakORGAN REJESTROWY: Sąd Rejonowy VII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego w Olsztynie.  
Nr KRS 0000179215 Kapitał Zakładowy: 1.501.000 zł, Prezes Zarządu – Rafał Wiejak;  
Członek Zarządu – Piotr Wiejak

Nr konta bankowego: RAIFFEISEN BANK S.A. II O. Olsztyn 80 1750 1354 0000 0000 0722 9453



NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO - Państwowy Zakład Higieny  
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - National Institute of Hygiene

ZAKŁAD BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO ŚRODOWISKA  
DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY

## ATEST HIGIENICZNY

B-BK-60212-0160/20

HYGIENIC CERTIFICATE

ORYGINAŁ

NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH – NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE

Wyrób / product: Filtry powietrza typu FC oraz FA w klasach: M5, M6, F7, F8, F9, E11, H13, H14

Zawierający / containing: włókno szklane, poliuretan i inne materiały wg dokumentacji producenta

Przeznaczony do / destined: stosowania w instalacjach wentylacyjno-klimatyzacyjnych w budynkach użyteczności publicznej, w tym obiektach podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz zakładach przemysłu farmaceutycznego, elektronicznego i spożywczego

Wymieniony wyżej produkt odpowiada wymaganiom higienicznym przy spełnieniu następujących warunków  
/ the above-named product is acceptable according to hygienic criteria with the following conditions:

Zastosowanie i wykonanie wyrobów musi być zgodne z przepisami dotyczącymi obszaru, w jakim są one stosowane.  
Eksploatacja i wymiana filtrów powietrza zgodnie z zaleceniami producenta.

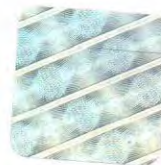
Atest higieniczny nie dot. parametrów technicznych, walorów użytkowych i oceny właściwości alergizujących wyrobu  
/ Hygienic certificate does not apply to technical parameters, utility value and allergenic properties of the product

Wytwórca / producer:

EUFILTER S.C.  
03-044 Warszawa  
ul. Płochocińska 35

Niniejszy dokument wydano na wniosek / this certificate issued for:

EUFILTER S.C.  
03-044 Warszawa  
ul. Płochocińska 35



Atest może być zmieniony lub unieważniony po przedstawieniu stosownych dowodów przez którąkolwiek stronę. Niniejszy atest traci ważność po 2025.05.06 lub w przypadku zmian w recepturze albo w technologii wytwarzania wyrobu.

The certificate may be corrected or cancelled after appropriate motivation. The certificate loses its validity after 2025.05.06 or in the case of changes in composition or in technology of production.

Data wydania atestu higienicznego: 6 maja 2020

The date of issue of the certificate: 6th May 2020

Kierownik  
Zakładu Bezpieczeństwa Zdrowotnego  
Środowiska

*[Signature]*  
dr hab. Jolanta Solecka, prof. NIZP-PZH

Kontakt w sprawie niniejszego atestu higienicznego / To contact regarding this hygienic certificate  
Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP-PZH / Department of Environmental Health and Safety NIPH-NIH  
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24 / 00-791 Warsaw, Chocimska 24, Poland  
e-mail: sek-zhk@pzh.gov.pl tel +48 22 54-21-354, +48 22 54-21-349





**NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO**  
- Państwowy Zakład Higieny

Zakład Higieny Środowiska

**ATEST HIGIENICZNY** **HK/K/0944/01/2016**

**HYGIENIC CERTIFICATE**

ORYGINAL

**NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH – NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE**

Wyrób / product: **Modułowe nawiewniki z wypływem laminarnym typu ALF: (ALF- 1/1, 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 2/2, 2/3, 2/4, 2/5, 3/3, 3/4, 3/5, 4/4, 4/5, 5/5); kratki wyciągowe higieniczne**

Zawierający / containing: stal nierdzewną, inne składniki wg dokumentacji producenta

Przeznaczony do / destined: stosowania w służbie zdrowia (w tym: pomieszczeniach bloku operacyjnego, oddziałów intensywnej terapii), weterynarii, laboratoriach, przemyśle farmaceutycznym, kosmetycznym, pomieszczeniach higieniczno – sanitarnych, pomieszczeniach aseptycznych

Wymieniony wyżej produkt odpowiada wymaganiom higienicznym przy spełnieniu następujących warunków.  
/ is acceptable according to hygienic criteria with the following conditions:

- Zastosowanie wyrobów musi być zgodne z przepisami dotyczącymi obiektu, w którym są one montowane
- Atest Higieniczny nie obejmuje filtrów stosowanych w nawiewnikach laminarnych ALF
- Jony srebra nie mogą uwalniać się do powietrza nawiewanego do pomieszczeń
- W przypadku stosowania nawiewników laminarnych ALF w salach operacyjnych nie mogą one zawierać kurtyn paskowych wykonanych z PCV
- Montaż i eksploatacja zgodnie z instrukcją producenta

**Atest higieniczny nie dotyczy parametrów technicznych i walorów użytkowych produktu**  
**/ Hygienic certificate does not apply to technical parameters and utility value of the product**

Wytwórca / producer:

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

64-030 Śmigiel, ul. Południowa 21 A

Niniejszy dokument wydano na wniosek / this certificate issued for:

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

64-030 Śmigiel, ul. Południowa 21 A

**Atest może być zmieniony lub unieważniony po przedstawieniu stosownych dowodów przez którąkolwiek stronę. Niniejszy atest traci ważność po 2021-09-13 lub w przypadku zmian w recepturze albo w technologii wytwarzania wyrobu.**

**The certificate may be corrected or cancelled after appropriate motivation. The certificate loses its validity after 2021-09-13 or in the case of changes in composition or in technology of production.**

Data wydania atestu higienicznego: 13 września 2016

The date of issue of the certificate: 13th September 2016

Kierownik  
Zakładu Higieny Środowiska

dr Bożena Krogulska

Kontakt w sprawie niniejszego atestu higienicznego / To contact regarding this hygienic certificate  
Zakład Higieny Środowiska NIZP-PZH / Department of Environmental Hygiene NIPH-NIH  
e-mail: sek-zhk@pzh.gov.pl tel. +48 22 54-21-354, +48 22 54-21-349, fax: +48 22 54-21-287



## Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity



Firma:

Company:

**KLAROMED Sp. z o. o.**  
**ul. Jana III Sobieskiego 123**  
**05-070 Sulejów, Polska**

**niniejszym deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że następujące produkty:**  
declare with sole responsibility, that our product of kind:

**Lampy operacyjne i akcesoria**  
Surgical Lights and Accessories

**Typu: plusLED96 eco, plusLED56 eco**  
Types: plusLED96 eco, plusLED56 eco

**zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami europejskiej dyrektywy**  
**dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EWG.**  
have been manufactured under consideration of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

**Produkty zostały sklasyfikowane według MDD 93/42/EWG, aneks IX, zasada 12 w klasie I.**  
The products have been classified according MDD93/42/EEC, Annex IX, rule 12 into Class I.

**Produkty są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EWG**  
**załącznik I, jak również wymagania obowiązujących norm 60601-1 i 60601-2-41 a zatem mogą być**  
**wprowadzone do obrotu i oznaczone znakiem CE**

The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I as well as the requirements of the applicable norms 60601-1 and 60601-2-41 and may therefore be placed into market, labeled with CE mark.

**Podpisano dnia:** 02.04.2018  
Signed this day:

**Miejsce:** Sulejów  
Place: Sulejów

**Osoba reprezentująca firmę:**  
Company represented by:

**Prezes Zarządu,**  
CEO  
**inż. Tadeusz Książek**

**Podpis:**  
Signature:

PREZES ZARZADU  
  
Tadeusz Książek

**Pieczęć firmy:**  
Official stamp:

 **KLAROMED Sp. z o. o.**  
ul. Sobieskiego 123, 05-070 Sulejów  
NIP 8222344164 REGON 146401438  
tel. 22 299 30 40, fax 22 783 16 41



# Certificate

The Certification Body of  
**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

hereby certifies that the organization

**Klaromed Sp. z o.o.**  
**ul. Sobieskiego 123**  
**05-070 Sulejowek**  
**Poland**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Manufacture, distribution, installation and service  
of medical furnitures, luminaries for diagnosis and surgery,  
software working in combination with related infrastructure  
for integration of medical devices in an operating room**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2016**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-01-31  
Certificate Registration No.: SX 60136430 0001  
An audit was performed. Report No.: 26300454 001  
This Certificate is valid until: 2021-03-18

Certification Body



Date 2019-01-31



D. Swiatko

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



**EC Certificate****Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3****Certificate Number: 1984-MDD-17-450**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

**MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR İNŞAAT  
TAAHHÜT MADENCİLİK NAKLİYE TURİZM İTHALAT İHRACAT  
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

**Head Office:** Cumhuriyet Mah. Döğenciler Sok. Zafer İş Hanı Apt. No:33/411  
Merkez, Çankırı, Turkey

**Factory / Branch:** Dere Mah. Aşağı Ağıl Özü Mevkii Cad. No: 18 PK:18700  
Eldivan, Çankırı, Turkey

**Products:** Medical Gas Plants, Medical Vacuum Plant, AGSS Plant, Intensive Care Units, Zone Control and Alarm Units, Operating Theater Pendants, Flowmeters, Patient Bedhead Units, Vacuum Regulators, Low Pressure Regulators, Medical Gas Outlets, AGSS Outlets, Medical Vacuum Outlets, Gas Probes, Vacuum Probes, AGSS Probes, High Pressure Reducer

**Trademarks:** MEGASAN, MEGATEK, HOSPİTECH, HASTEK

Products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains two pages. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.4034.09

**Date of first issue:** 18 July 2017

**Date of last issue:** 06 May 2020

**Revision Number:** 03

**Expiry Date:** 27 May 2024



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

06 May 2020, Istanbul, Turkey



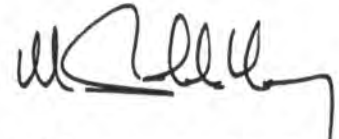
## Enclosure of the EC Certificate

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-17-450, Revision Number: 03

Concerned medical devices;

**Product:** Medical Gas Plants**Class:** IIb**Models:** MG-OSxy, MG-ASxy, MG-SASxy, MG-ARSxy, MG-KGSxy, MG-KSxy, MG-HDSxy, MG-HSxy, MG-HESxy, MG-EOSxy, MG-ATSxy, MG-HSxx, MG-HSExx**Product:** Vacuum Plant **Models:** MG-VSxx, MG-VSExx**Class:** IIa**Product:** AGSS Central **Models:** MG-AGSSx**Class:** IIa**Product:** Intensive Care Units**Class:** IIb**Models:** MG-YOYA-x, MG-YOYP-x, MG-YOYA-Ax, MG-YOYP-Ax, MG-YOD-S, MG-YOD-P, MG-YOD-A, MG-YOD-T, MG-YOD-D, MG-YOT-D, MG-YOT-S, MG-YOT-A, MG-SMK, MG-YBP-K, MG-YBP-C, MG-YBP-P, MG-YBP-T**Product:** Zone Control and Alarm Units**Class:** IIb**Models:** MG-KKx-y, MG-KKAx-y, MG-BKx-y, MG-BKAx-y, MG-GALx, MG-GALSx, MGS-BKAx-BP-y, MGS-KKAx-BP-y**Product:** Operating Theater Pendants**Class:** IIb**Models:** MG-PENx-V-y, MG-PENx-S-y, MG-PENx-D-y, MG-PENx-M-y, MG-PENx-MD-y, MG-PENA-MT, MG-PEN-MT**Product:** Flowmeters**Class:** IIb**Models:** MG-F-x, MG-FLOR-Rx, MG-FLOR-x, MG-FLSR-PRx, MG-FLSS-PRx, MG-FLD-Rx, MG-FLD-x, MG-NS, MG-NEM-x, MG-FLOT-x, MG-FLOT-Rx**Product:** Patient Bedhead Units**Class:** IIb**Models:** MG-GMYx, MG-GMYEx, MG-GMx, MG-GMx-G, MG-GMx-VN, MG-GMx-VNG, MG-GMx-VNE, MG-GMx-VNGE, MG-HBx, MG-HBxy, MG-HBV-T, MG-HBAx, MGS-HBM**Product:** Vacuum Regulators**Class:** IIa**Models:** MG-VRMA-x, MG-VRMA-Rx, MG-VRMSV-x, MG-VRMSV-Rx, MG-VRMT-x, MG-VRMT-Rx, MG-VRMST-x, MG-VRMST-Rx, MG-GAMV-y, MG-VKTx

Muhteşemm Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

06 May 2020, Istanbul, Turkey



**Enclosure of the EC Certificate**  
**Full Quality Assurance System according to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**  
**Certificate Number: 1984-MDD-17-450, Revision Number: 03**

Page 2/2

**Product:** Low Pressure Regulators **Class: IIb**  
**Models:** MG-xRM-y, MG-xRM-Ry, MG-IBD-x, MG-GAMx-y

**Product:** Gas Outlets **Class: IIb**  
**Models:** MG-xP-yz, MG-xPK-yz, MGS-xP-yz, MGS-xPK-yz

**Product:** AGSS Outlets **Class: IIa**  
**Models:** MG-AGTx, MGS-AGTx

**Product:** Vacuum Outlets **Class: IIa**  
**Models:** MG-VP-yz, MG-VPK-yz, MGS-VP-yz, MGS-VPK-yz

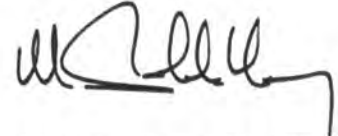
**Product:** Gaz Probs **Class: IIb**  
**Models:** MG-PRxB-y, MGS-PRxB-y

**Product:** Vacuum Probs **Class: IIa**  
**Models:** MG-PRVB-y, MGS-PRVB-y

**Product:** AGSS Probs **Class:IIa**  
**Models:** MG-PRAGS-y, MGS-PRAGS-y

**Product:** High Pressure Reducer  
**Models:** MG-YBDNx, MG-YBDTx, MG-LOCP, MG-JOCP, MG-KOLxy, MG-TIJx, MG-xDAB, MG-YBRx, MG-xR2M, MG-xR2MP, MG-TC, MG-FLOT-T, MG-ASET, MGS-MMGSNx, MGS-MMGSTx

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

06 May 2020, Istanbul, Turkey

**MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ  
TIBBİ ALET VE CİHAZLAR İNŞAAT TAAHHÜT  
MADENCİLİK NAKLİYE TURİZM İTHALAT  
İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

HQ: CUMHURİYET MAH. DÜVENCİLER SOK. ZAFER İŞ HANI APT. NO: 33/411  
MERKEZ – ÇANKIRI – TURKEY  
FACTORY: DERE MAH. AŞAĞI AĞIL ÖNÜ MEVKİLİ CAD. NO: 18 PK: 18700  
ELDİVAN – ÇANKIRI – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, PRODUCTION, INSTALLATION, TECHNICAL SERVICING  
AND DISTRIBUTION OF MEDICAL GAS CENTRALS, ZONE  
CONTROL UNITS, ALARM PANELS, MEDICAL GAS TERMINAL  
UNITS AND PROBS, AGSS SYSTEMS, BEDHEAD UNITS,  
INTENSIVE CARE UNITS, PENDANTS, FLOWMETERS,  
PRESSURE AND VACUUM REGULATORS**

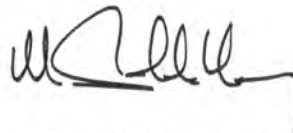
Has established a quality management system in accordance  
with international standard.

*"Following elements of the standard are excluded"*

*"None"*

## ISO 9001:2015

Certificate No	: M 9582
Initial Certification Date	: 21 December 2012
Certification Date	: 05 July 2018
Expiration Date	: 04 July 2021



General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: [www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr) E-mail: [info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)

*Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.*

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 05 July 2018 - R 06



Quality Management System  
TS EN ISO/IEC 17021-1  
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO  
YS-6A38-831C



**MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ  
TIBBİ ALET VE CİHAZLAR İNŞAAT TAAHHÜT  
MADENCİLİK NAKLIYE TURİZM İTHALAT  
İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

**HQ:** CUMHURİYET MAH. DÜVENCİLER SOK. ZAFER İŞ HANI APT. NO: 33/411  
MERKEZ – ÇANKIRI – TURKEY

**FACTORY:** DERE MAH. AŞAĞI AĞIL ÖNÜ MEVKİİ CAD. NO: 18 PK: 18700  
ELDİVAN – ÇANKIRI – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, PRODUCTION, INSTALLATION, TECHNICAL SERVICING  
AND DISTRIBUTION OF MEDICAL GAS CENTRALS, ZONE  
CONTROL UNITS, ALARM PANELS, MEDICAL GAS TERMINAL  
UNITS AND PROBS, AGSS SYSTEMS, BEDHEAD UNITS,  
INTENSIVE CARE UNITS, PENDANTS, FLOWMETERS,  
PRESSURE AND VACUUM REGULATORS**

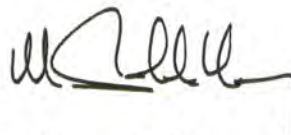
Medical devices - Quality management systems - Requirements for  
regulatory purposes

*"Following elements of the standard are excluded"*

*"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"*

## EN ISO 13485:2016

Certificate No	: M 9583
Initial Certification Date	: 21 December 2012
Certification Date	: 20 February 2019
Expiration Date	: 04 July 2021



General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: [www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr) E-mail: [info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)

*Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.*

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 20 February 2019 - R 07



Medical Device Q.M.S.  
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO  
YS-6C3B-BFB7



# CERTIFICATE

No. 2025/08/2019/J/R

## CERTIFYING BODY

Polska Akademia Jakości Cert Sp. z o. o.  
ul. Ligocka 103, bud. 2, 40-568 Katowice  
CERTIFIES THAT THE COMPANY:

"WIEJAK"

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ  
ul. Litwinki 16, 13-100 Nidzica

HAS IMPLEMENTED AND APPLIES THE QUALITY  
MANAGEMENT SYSTEM CONFORMABLE  
WITH THE REQUIREMENTS OF THE STANDARD

**PN-EN ISO 9001:2015**

WITH THE FOLLOWING SCOPE:

Design and manufacture of specialised doors  
and gates, interior panel systems and steel furniture  
for food, medical and pharmaceutical industries.



AC 137  
QMS



Certification Director

Aleksandra Czaja

THE VALIDITY PERIOD OF CERTIFICATION  
from 26.08.2019 to 25.08.2022

KATOWICE, 26.08.2019



### Deklaracja właściwości użytkowych nr 1ZMP/2015

1. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny typu wyrobu:

Zabudowa panelowa wielowarstwowa na systemowej ścianie wolnostojącej opartej na systemie zabudowy Rigips Ultrastil

2. Numer typu, partii lub serii lub jakiegokolwiek inny element umożliwiający identyfikację wyrobu budowlanego,

Patrz tabliczka znamionowa

3. Przewidziane przez producenta zamierzone zastosowanie lub zastosowania wyrobu budowlanego zgodnie z mającą zastosowanie.

Zabudowa panelowa systemowa ścienna/sufitowa

4. Nazwa, zastrzeżona nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy oraz adres kontaktowy producenta.

Wiekak Sp. z o.o.  
Litwinki 16, 13-100 Nidzica

5. Upoważniony przedstawiciel.

Nie dotyczy

6. System lub systemy oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego

System 4

7. Jednostka notyfikowana

Nie dotyczy

8. Deklarowane właściwości użytkowe:

Zasadnicze charakterystyki	Właściwości użytkowe	Zharmonizowana specyfikacja techniczna
Reakcja na ogień	NPD	PN-EN 13964:2004 PN-EN 1026 PN-EN ISO 10077-1 PN-EN ISO 717-1
Odporność na zginanie	Klasa al/B/bez obciążeń (ciężar własny)	
Izolacja akustyczna	Rw = 59 dB	
Izolacja termiczna dla ścianki dwupowłokowej	1,85 m <sup>2</sup> *K/W	
Izolacja termiczna dla ścianki jednopowłokowej	1,75 m <sup>2</sup> *K/W	
Przepuszczalność powietrza	0,63 m <sup>3</sup> /hm <sup>2</sup> przy nadciśnieniu 250 Pa	
Trwałość	Odporność na korozję wg EN1396 Klasa 2a	

9. Właściwości użytkowe wyrobu określone w pkt 1 i 2 są zgodne z właściwościami użytkowymi deklarowanymi w pkt 8.

10. Niniejsza deklaracja właściwości użytkowych wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta określonego w pkt 4.

Nidzica 06.01.2015

Podpis.....



Prezes Zarządu