

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

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

INMED-Karczewscy Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Kwiatowa 32A, PL / 55-330 Krępiec

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

**Systemy rurociągowo do gazów medycznych, próżni i odciągów gazów anestetycznych
wraz ze źródłami oraz jednostki zaopatrzenia medycznego i urządzenia dla gazów medycznych.**

**Medical gases pipeline systems including vacuum and anaesthetic scavenging systems
with sources and medical supply units and devices for medical gases.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

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.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0329/4999/2020

Raport nr / Report No.: PL4999/2020

Ważny od / Valid from 11-05-2020

Ważny do / Valid until 10-05-2023



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

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

Katowice, 29-05-2020

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 3 / ANNEX No. 1, page 1 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0329/4999/2020**

Raport nr / Report No.: PL4999/2020

Ważny od / Valid from **11-05-2020**

Ważny do / Valid until **10-05-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Panel nadłóżkowy / Bedside panel	MERYclassic MERYlight MERYfun MERYcare MERYwall	IIb	36810
Kolumna sufitowa / Ceiling column	LUNAccompact LUNAcare LISSAclassic	IIb	35630
Kolumna wolnostojąca / Freestanding column	VEGAcare	IIb	35630
Most Zasilający / Supply bridge	CAROCclassic CAROCare	IIb	35630
Sygnalizator stanu gazów medycznych – SSGM/ Medical gas alarm panel- SSGM	SSGM-H SSGM-V	IIb	35581
Zespół Kontrolno -Informacyjny Gazów Medycznych - „Skrzynka SZKG”/ Area valve service unit “Box AVSU”	SZKG-1 SZKG-2 SZKG-3	IIb	36271
Tablica poboru gazów medycznych –TPG/ Medical gas consumption board	TPG-N TPG-P	IIb	17682
Wtyki do punktów poboru do gazów medycznych / Connectors to the medical Terminal units	WKD-O - Wtyk kątowy DIN do tlenu (O2) / WKD-O-Angular connector DIN for oxygen (O2) WKD-N - Wtyk kątowy DIN do podtlenu azotu (N2O) / WKD-N- Angular connector DIN for nitrous dioxide (N2O) WKD-A - Wtyk kątowy DIN do sprężonego powietrza (AIR) / WKD-A-Angular connector DIN for compressed air (AIR) WKD-C - Wtyk kątowy DIN do dwutlenku węgla (CO2)/ WKD-C-Angular connector DIN for carbon dioxide(CO2) WKD-V Wtyk kątowy DIN do próżni (VAC) / WKD-V Angular connector DIN for vacuum (VAC) WPD-O - Wtyk prosty DIN do tlenu (O2) / WPD-O- Straight connector DIN for oxygen (O2) WPD-N - Wtyk prosty DIN do podtlenu azotu (N2O)/ WPD-N- Straight connector DIN for nitrous dioxide (N2O)	IIb	42510


Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 29-05-2020

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0329/4999/2020**

Raport nr / Report No.: PL4999/2020

Ważny od / Valid from **11-05-2020**

Ważny do / Valid until **10-05-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
	WPD-A - Wtyk prosty DIN do sprężonego powietrza (AIR)/ WPD-A- Straight connector DIN for compressed air (AIR)		
	WPD-C - Wtyk prosty DIN do dwutlenku węgla (CO2)/ WPD-C- Straight connector DIN for carbon dioxide (CO2)		
	WPD-V - Wtyk prosty DIN do próżni (VAC) / WPD-V- Straight connector DIN for vacuum (VAC)		
	WKA-O - Wtyk kątowy AGA do tlenu (O2) / WKA-O-Angular connector AGA for oxygen (O2)		
	WKA-N - Wtyk kątowy AGA do podtlenu azotu (N2O)/ WKA-N-Angular connector AGA for nitrous dioxide (N2O)		
	WKA-A - Wtyk kątowy AGA do sprężonego powietrza (AIR)/ WKA-A-Angular connector AGA for compressed air (AIR)		
	WKA-C - Wtyk kątowy AGA do dwutlenku węgla (CO2)/ WKA-C- Angular connector AGA for carbon dioxide (CO2)		
	WKA-V - Wtyk kątowy AGA do próżni (VAC) / WKA-V-Angular connector AGA for vacuum (VAC)		
	WPA-O - Wtyk prosty AGA do tlenu (O2) / WPA-O- Straight connector AGA for oxygen (O2)		
	WPA-N - Wtyk prosty AGA do podtlenu azotu (N2O) / WPA-N- Straight connector AGA for nitrous dioxide (N2O)		
	WPA-A - Wtyk prosty AGA do sprężonego powietrza (AIR)/ WPA-A- Straight connector AGA for compressed air (AIR)		
	WPA-C - Wtyk prosty AGA do dwutlenku węgla (CO2)/ WPA-C- Straight connector AGA for carbon dioxide (CO2)		
	WPA-V - Wtyk prosty AGA do próżni (VAC) / WPA-V- Straight connector AGA for vacuum (VAC)		
	WSA - Wtyk do regulatora ssania AGA / WSA-Connector for suction regulator AGA		
	WSD - Wtyk do regulatora ssania DIN / Connector for suction regulator DIN		
	WDA - Wtyk do dozownika tlenu AGA / WDA- Connector for oxygen batcher AGA		
	WDD - Wtyk do dozownika tlenu DIN / WDD -Connector for oxygen batcher DIN		
	WOP - Wtyk prosty do odciagu (AGSS) / WOP-Connector for scavening system (AGSS)		
	WOK - Wtyk kątowy do odciagu (AGSS) /WOK- Angular connector for scavening system (AGSS)		
	RT - Rozdzielacz tlenowy /RT- The oxygenic distributor		


Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 29-05-2020

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 3 / ANNEX No. 1, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0329/4999/2020**

Raport nr / Report No.: PL4999/2020

Ważny od / Valid from **11-05-2020**

Ważny do / Valid until **10-05-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
System rurociągowy dla gazów medycznych- SRGM/ Medical gas pipeline system SRGM	System rurociągowy dla gazów medycznych – SRGM/ Medical gas pipeline system SRGM	IIb	18046
Łączniki butlowe / Cylinder connectors	LB-O2 LB-O2/M LB-AIR	IIb	14239
Punkty poboru do gazów medycznych/ Medical Terminal units	PPD-O Punkt poboru (O2) – typ DIN / PPD-O Terminal unit (O2) type DIN PPD-A Punkt poboru (AIR) – typ DIN / PPD-A Terminal unit (AIR)-type DIN PPD-N Punkt poboru (N2O) – typ DIN/ PPD-N Terminal unit (N2O)-type DIN PPD-C Punkt poboru (CO2) – typ DIN / PPD-C Terminal unit (CO2)-type DIN PPD-V Punkt poboru (VAC) – typ DIN / PPD-V Terminal unit (VAC) –type DIN PPD-A8 Punkt poboru (AIR800) – typ DIN / PPD-A8 Terminal unit (AIR800) –type DIN PPA-O Punkt poboru (O2) – typ AGA / PPA-O Terminal unit (O2)-type AGA PPA-A Punkt poboru (AIR) – typ AGA / PPA-A Terminal unit (AIR)-type AGA PPA-N Punkt poboru (N2O) – typ AGA / PPA-N Terminal unit (N2O)- type AGA PPA-C Punkt poboru (CO2) – typ AGA / PPA-C Terminal unit (CO2)-type AGA PPA-V Punkt poboru (VAC) – typ AGA / PPA-V Terminal unit (VAC)-type AGA PPA-A8 Punkt poboru (AIR800) – typ AGA / PPA-A8 Terminal unit (AIR800)-type AGA	IIb	42510
Rura miedziana do gazów medycznych i próżni/ Copper pipe for medical gases and vacuum	R10 R12 R15	IIa	36271



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 29-05-2020

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.