

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

SMS Sp. z o.o.
ul. Norberta Adamowicza 8, PL / 05-530 Góra Kalwaria

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

Duże sterylizatory parowe do użytku medycznego. / Large steam sterilizers for medical purposes.
Myjnia-dezynfektor. / Washer-disinfector.

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/0249/4777/2019

Ważny od / Valid from 22-02-2019

Raport nr / Report No.: PL4777/2021-05

Ważny do / Valid until 21-02-2024



Kornel Lukaszczuk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

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 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Report nr / Report No.: PL4777/2021-05

TNP/MDD/0249/4777/2019

Ważny od / Valid from **22-02-2019**

Ważny do / Valid until **21-02-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
<p>Duże sterylizatory parowe do użytku medycznego / Large steam sterilizers for medical purposes</p>	<p>typu AS 66 (typu LUMO 66) (DGM AND-300, DGM AND-400, DGM AND-600, DGM AND-700, DGM AND-800) / type AS 66 (type LUMO 66) (DGM AND-300, DGM AND-400, DGM AND-600, DGM AND-700, DGM AND-800)</p>	IIb	13746
<p>Duże sterylizatory parowe do użytku medycznego / Large steam sterilizers for medical purposes</p>	<p>typu AS 44 (typu LUMO 44) (DGM AND-100, DGM AND-150) / type AS 44 (type LUMO 44) (DGM AND-100, DGM AND-150)</p>	IIb	13746
<p>Duże sterylizatory parowe do użytku medycznego / Large steam sterilizers for medical purposes</p>	<p>typu AS 366 (typu LUMO 366) / type AS 366 (type LUMO 366)</p>	IIb	13746
<p>Duże sterylizatory parowe do użytku medycznego / Large steam sterilizers for medical purposes</p>	<p>SMS 100 (PHS-100)</p>	IIb	13746
<p>Myjnia-dezynfektor / Washer-disinfector</p>	<p>Myjnia-dezynfektor do basenów MB-10 / Washer-disinfector for bedpan MB-10</p>	IIa	10334
<p>Duże sterylizatory parowe do użytku medycznego / Large steam sterilizers for medical purposes</p>	<p>typ AS 66 BLUE (AS666 BLUE, AS669 BLUE, AS6612 BLUE, AS6615 BLUE, AS6618 BLUE) / type AS 66 BLUE (AS666 BLUE, AS669 BLUE, AS6612 BLUE, AS6615 BLUE, AS6618 BLUE)</p>	IIb	13746



Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

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