



Deklaracja zgodności EC z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych
EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma/Company: **Linde Gaz Polska Sp. z o. o.**
Adres/ Address: **ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków, Polska (Poland)**

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: **LINMED - azot medyczny**
declare under sole responsibility, that our medical device: LINMED – medical nitrogen

modele: **naczynie dewara, przenośny zbiornik kriogeniczny, cysterna**
models: **dewar tank, mobile cryogenic tank, tanker**
Basic UDI-DI **PP 11722 3 52**

jest zgodny z **wszystkimi mającymi zastosowanie dla wyrobu** wymaganiami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i z **wszystkimi mającymi zastosowanie dla wyrobu** Wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC oraz został sklasyfikowany do klasy **Ila** wyrobów medycznych zgodnie z regułą 9.

meet all applicable for device requirements of Medical Devices Law from 7 APRIL 2022, Minister of Health Decree from 17 FEB 2016 on essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices and all applicable for device Requirements Directive 93/42/EEC, pertaining to medical devices and belong to medical device class Ila acc. to rule 9.

Firma zaświadczy, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku VI i VII wyżej wymienionych aktów prawnych.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex VI i VII above mentioned regulatory requirements.

Ponadto Firma zaświadcza, że wdrożyła i utrzymuje Systemy Zarządzania Jakością zgodne z normą EN ISO 13485:2016, a certyfikat jakości o numerze SX 1023669-1 został wydany przez Jednostkę Certyfikującą TUV Rheinland i jest ważny do 10.12.2024.

Additionally, the Company declare that a Quality Management System has implemented and maintains compliant with EN ISO 13485:2016, a quality certificate number SX 1023669-1 has been issued by TUV Rheinland and is valid until 10.12.2024.

Osoba reprezentująca firmę: **Monika Smolarek**
Company represented by: **Quality & Regulatory Affairs Manager**

Miejsce/ Place: **Łódź**

Data, Podpis/ Date, Signature:

Udział w ocenie zgodności Jednostki Notyfikowanej:
TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 290431 Nürnberg, Germany
Numer jednostki notyfikowanej/ Notified body identification number: 0197