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*

Enbio Group AG
Eichengasse 3, 4702 Oensingen, Switzerland

für die Produktkategorie Klasse IIb / *for the product category class IIb*
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *List of products see annex 1*)

Dampfsterilisatoren.

Steam sterilizers.

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/0238/4780/2018
Bericht Nr. / Report No.: PL4780/2019-08

Gültig von / *Valid from* **24-09-2018**
Gültig bis / *Valid until* **23-09-2021**

Jowita Juźwiak
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte/
Certification body for medical devices

Katowice, 27-09-2019

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

Kopieren des Zertifikates nur in unveränderter Form zulässig. / *Copies of this certificate only without changes.*

ANLAGE *Nr. 1, Blatt 1 von 1* / ANNEX *No. 1, page 1 of 1*

zum Zertifikat Registrier-Nr. / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0238/4780/2018**

Bericht Nr. / *Report No.*: PL4780/2019-08

Gültig von / *Valid from* **24-09-2018**

Gültig bis / *Valid until* **23-09-2021**

Typ / *Type*	Produkte / *Products*	Klasse / *Class*	UMDNS
Kleiner Dampfsterilisator / *Small steam sterilizer*	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142

Jowita Juźwiak
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte /
Certification body for medical devices

Katowice, 27-09-2019

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

Kopieren des Zertifikates nur in unveränderter Form zulässig / *Copies of this certificate only without changes.*

EC CERTIFICATE / CERTIFICATO CE

acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4) / *Conforme alla direttiva 93/42/CEE Allegato II (b.p.4)*

This certifies, that the company / *Con la presente si certifica che l'azienda*

Enbio Group AG
Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland

for the product category class IIb / *per la categoria di classe IIb*
List of products see annex 1) / *(Elenco di prodotti vedere allegato 1*

Steam sterilizers.

Sterilizzatori a vapore.

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.

Utilizza il sistema di garanzia della qualità nella progettazione, fabbricazione e nel controllo finale dei prodotti elencati conformemente ai requisiti di cui all'Allegato II (esclusa la sezione 4) della direttiva 93/42/CEE. Inoltre presso alla marcatura CE il numero di identificazione dell'organismo notificato deve essere apposto. La validità di questo certificato dipende dal mantenimento di un sistema di garanzie della qualità conforme ai requisiti della direttiva e dalla supervisione del sistema dall'organismo notificato in conformità all'Allegato II, capitolo 5. Il certificato non può essere trasferito in nessun caso.

Reg.-No. / *Numero d'iscrizione:* **TNP/MDD/0238/4780/2018**
Report No. / *Rapporto n.*: **PL4780/2019-08**

Valid from / *Valido dal* **24-09-2018**
Valid until / *Valido al* **23-09-2021**

Jowita Juźwiak
Certification body for medical devices
Organismo certificante i prodotti medicali

Katowice, 27-09-2019

Notified Body ID. No. 2274
Organismo notificato Numero di identificazione 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

Copies of this certificate only without changes. / *È possibile copiare il certificato senza qualsiasi variazione.*

ANNEX No. 1, page 1 of 1 / *ALLEGATO n. 1, pagina 1 di 1*

to Certificate Registration No.:/ *al certificato numero d'iscrizione:* **TNP/MDD/0238/4780/2018**

Report No.:/ *Rapporto n.* PL4780/2019-08

Valid from:/ *Valido dal* **24-09-2018**

Valid until:/ *Valido al* **23-09-2021**

Type/ *Tipo*	Products / *Prodotto*	Class / *Classe*	UMDNS
Small steam sterilizer *Piccolo sterilizzatore a vapore*	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142

Jowita Juźwiak
Certification body for medical devices/
Organismo certificante i prodotti medicali

Notified Body ID. No. 2274
Organismo notificato Numero di identificazione 2274

Katowice, 27-09-2019

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

Copies of this certificate only without changes./ *È possibile copiare il certificato senza qualsiasi variazione.*

EC CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ ЕС

acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4) / *соответствует 93/42/ЕЭС Приложение II (кроме п. 4)*

This certifies, that the company / *Настоящим подтверждается, что компания*

Enbio Group AG
Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland

for the product category class IIb / *для категории изделий класса IIb*
List of products see annex 1) / *(Список изделий см. приложение 1*

Steam sterilizers.

Паровые стерилизаторы.

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.

использует систему обеспечения качества при проектировании, производстве и окончательной проверке перечисленных изделий, соответствующую требованиям Приложения II (за исключением раздела 4) Директивы 93/42/ЕЭС . Кроме того, возле знака CE должен быть нанесен идентификационный номер нотифицированного органа. Срок действия этого сертификата зависит от поддержания системы обеспечения качества в соответствии с требованиями Директивы и ее надзора со стороны нотифицированного органа в соответствии с Приложением II глава 5. Сертификат не может быть передан ни при каких условиях.

Reg.-No. / *Рег.* № **TNP/MDD/0238/4780/2018**
Report No.: / *Отчет* № **PL4780/2019-08**

Valid from / *Действительный с* **24-09-2018**
Valid until / *Действительный до* **23-09-2021**

Jowita Juźwiak
Certification body for medical devices
Центр сертификации медицинских изделий

Katowice, 27-09-2019

Notified Body ID. No. 2274
Нотифицированный орган Идентификационный номер 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

Copies of this certificate only without changes. / *Копирование сертификата допускается только в неизменном виде.*

ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ПРИЛОЖЕНИЕ № 1, стр. 1 из 1

to Certificate Registration No.:/ *к сертификату регистрационный номер:* **TNP/MDD/0238/4780/2018**

Report No.:/ *Отчет №:* **PL4780/2019-08**

Valid from:/ *Действительный с* **24-09-2018**

Valid until:/ *Действительный до* **23-09-2021**

Type/ *Тип*	Products / *Изделия*	Class / *Класс*	UMDNS
Small steam sterilizer/ *Малый паровой стерилизатор*	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142

Jowita Juźwiak
Certification body for medical devices/
Центр сертификации медицинских изделий

Katowice, 27-09-2019

Notified Body ID. No. 2274
Нотифицированный орган Идентификационный номер 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

Copies of this certificate only without changes./ *Копирование сертификата допускается только в неизменном виде*

EC CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЄС

acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4) / *відповідає 93/42 ЄЕС Додаток II (крім п.4)*

This certifies, that the company / *Дійсним підтверджується , що компанія*

Enbio Group AG
Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland

for the product category class IIb */ для категорій виробів класу IIb*
(List of products see annex 1)*/ (список виробів див. Додаток 1)*

Steam sterilizers.

Парові стерилізатори.

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.

Використовуючи систему забезпечення якості при проектуванні, виробництві та остаточної перевірки перерахованих виробів, що відповідає вимогам Додатку II (за винятком розділу 4) Директиви 93/42 / ЄЕС. Крім того біля знаку CE повинен бути нанесений ідентифікаційний номер нотифікованого органу. Термін дії цього сертифіката залежить від підтримки системи забезпечення якості відповідно до вимог Директиви і її нагляду з боку нотифікованого органу відповідно до Додатку II глава 5.
Сертифікат не може бути переданий ні за яких умов .

Reg.-No. / Реєстраційний номер сертифікату: **TNP/MDD/0238/4780/2018**
Report No. / *Протокол з аудит №:* PL4780/2019-08

Valid from / *Дійсний від* **24-09-2018**
Valid until / *Дійсний до* **23-09-2021**

Jowita Juźwiak
Certification body for medical devices
Центр сертифікації медичних виробів

Katowice, 27-09-2019

Notified Body ID. No. 2274
Нотифікований орган. Ідентифікаційний номер 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

Copies of this certificate only without changes. */ Копіювання сертифікату допускається тільки в незмінному вигляді.*

ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ДОДАТЕК №1. СТ.1 з 1

to Certificate Registration No.:/ *Реєстраційний номер сертифікату:* **TNP/MDD/0238/4780/2018**

Report No.:/ *Звіт №*: PL4780/2019-08

Valid from / *Дійсний від* **24-09-2018**

Valid until / *Дійсний до* **23-09-2021**

Type / *Тип*	Products / *Вироби*	Class / *Клас*	UMDNS
Small steam sterilizer / *Малий паровий стерилізатор*	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142

Jowita Juźwiak
Certification body for medical devices/
Сертифікаційний центр медичних виробів

Katowice, 27-09-2019

Notified Body ID. No. 2274
Нотифікований орган Ідентифікаційний номер 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

Copies of this certificate only without changes./ *Копіювання сертифікату допускається тільки в незмінному вигляді.*