



# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg  
PN-EN ISO 9001 : 2015

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut  
Techniki i Aparatury Medycznej ITAM**  
ul. Roosevelta 118, PL / 41-800 Zabrze



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Prace badawczo-rozwojowe i projektowe, analizy techniczno-ekonomiczne,  
ekspertyzy, studia wykonalności, szkolenia dla zastosowań przemysłowych  
w zakresie elektroniki, informatyki i mechatroniki.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: AC090 100/0356/555/2013  
Protokół z audytu nr: PL555/2018

Ważny od 21-02-2018  
Ważny do 20-02-2021  
Pierwsza certyfikacja: 2006

Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 09-07-2019

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl





# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg  
**PN-EN ISO 13485:2016-04**  
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut  
Techniki i Aparatury Medycznej ITAM**  
ul. Roosevelta 118, PL / 41-800 Zabrze



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, rozwój, produkcja, serwis i dystrybucja wyrobów medycznych  
do monitorowania parametrów życiowych pacjenta, diagnostyki,  
terapii i rehabilitacji oraz świadczenie usług w tym zakresie.**

Należy pamiętać, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną Z274 w obszarze wyrobów medycznych. Ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEG i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobów medycznych znakami CE.  
Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0356/555/2013**      Wazny od **21-02-2018**  
Protokół z audytu nr: **PL555/2018**      Wazny do **20-02-2021**  
Pierwsza certyfikacja: 2012

Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 09-07-2019

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



~~Certyfikat PN-EN ISO 13485:2016-04/~~



## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut  
Techniki i Aparatury Medycznej ITAM**  
ul. F. Roosevelta 118, PL / 41-800 Zabrze

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

**Aktywne monitorujące, diagnostyczne, terapeutyczne i rehabilitacyjne wyroby medyczne.**  
**Active monitoring, diagnostic, therapeutic and rehabilitation medical devices.**

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/0048/555/2013  
Raport nr / Report No.: PL555/2018

Ważny od / Valid from 21-02-2018  
Ważny do / Valid until 20-02-2021

  
Jędrzej Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices  
Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 09-07-2019

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

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



## ZALĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MD/0048/555/2013**

Report nr / Report No.: PL555/2018 Ważny od / Valid from **21-02-2018**  
Ważny do / Valid until **20-02-2021**

| Typ / Type   | Wyroby / Products   | Klasa / Class | UMDNs |
|--|---|---------------|-------|
| Kardiosymulator zewnętrzny / External Pacemaker  | MIP 001   | Ib            | 12912 |
| Elektrokardiograf / Electrocardiograph   | System CARDIV   | Ib            | 10231 |
| Cykloergometr / Cycle ergometer  | Cykloergometr ERM-200   | Ib            | 10383 |
| Bieżnia / Treadmill  | Bieżnia ERT-200   | Ib            | 14161 |
| System monitorowania parametrów fizjologicznych w kardologicznym treningu rehabilitacyjnym / System for monitoring of physiological parameters in cardiological rehabilitator training | System PELETON plus   | Ib            | 17723 |
| Moduł pomiarowy EKG / ECG measuring module   | BlueECG-210,<br>BlueECG-210R,<br>BlueECG-204,<br>BlueECG-204P   | Ib            | 11611 |
| Centralny system monitorowania płodu i noworodka / Centralised fetal and neonatal monitoring system  | System MONAKO   | Ib            | 15791 |
| Oprogramowanie do monitorowania i analizy parametrów biologicznych i środowiskowych / Software for monitoring and analysis of biophysical and environmental parameters                 | 4hearts CARDIV  | Ib            | 10231 |
| Wielosensorowy monitor parametrów biologicznych i środowiskowych / Physiological and Environmental Monitoring System for Multiple Patients   | 4Hearts-MONITOR   | Ib            | 26731 |
| Wieloparametrowy system monitorowania / Multi-parameter monitoring system  | System rejestracji parametrów fizjologicznych ORTO-LBNP / ORTO-LBNP Physiological parameters recording system | Ib            | 12836 |

*Jusiak*  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 09-07-2019

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 796 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.

ijtyfOatg2640/555/2013/20190709