

		DOKUMENTACJA TECHNICZNA EC Sztuczny lód ICEMIX		
Deklaracja zgodności				
Symbol:	Form. nr 019/1	Poziom zmian	005	Data wydania: 25.05.2021

## Deklaracja Zgodności dla wyrobów medycznych (93/42/EWG)

**Nazwa firmy:** TECWELD Piotr Polak  
**Adres:** 41-943 Piekary Śląskie, ul. Szmaragdowa 21/3/6

Niniejszym potwierdzamy, że następujący wyrób:

**Nazwa wyrobu:** Sztuczny lód ICEMIX

spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono wg załącznika II Dyrektywy bez punktu 4 (pełny system jakości).

Na wyrobie Sztuczny lód ICEMIX umieszczony jest znak:

**CE**<sub>2274</sub>

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274 TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice.

W ocenie zgodności wyrobu zastosowane zostały odpowiednie normy zharmonizowane.

Firma TECWELD posiada certyfikat zgodności Systemu Zarządzania Jakością z normą PN-EN ISO 13485:2016-04 w zakresie: Projektowanie, produkcja i sprzedaż aerozolowych wyrobów medycznych wydany przez TÜV Nord Polska.

Miejscowość i data	Zatwierdził (nazwisko, stanowisko, podpis)
Piekary Śląskie, 25.05.2021	Piotr Polak, Właściciel 