

Katowice, 19 czerwca 2024

Jowita Dyrda
601 401 053
j.dyrda@tuv-nord.pl

TECWELD Piotr Polak
Smaragdowa 21/3/6
41-943 Piekary Śląskie

Oświadczenie

Na prośbę firmy TECWELD Piotr Polak, Smaragdowa 21/3/6, 41-943 Piekary Śląskie, w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuję poniższe informacje:

Firma zakończyła proces certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością dla producentów wyrobów medycznych zgodnie z PN - EN ISO 13485:2016 oraz audyt nadzoru nad zgodnością wyrobów medycznych na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 (umowa o sprawowanie nadzoru na podstawie art.120 rozporządzenia 2017/745 nad wyrobami medycznymi objętymi certyfikatem zgodności wg. Dyrektywy 93/42/EEC).

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością dla producentów wyrobów medycznych zgodnie z PN - EN ISO 13485:2016 został wydany w dniu 20.05.2024 r.

Potwierdzamy, że firma TECWELD Piotr Polak, Smaragdowa 21/3/6, 41-943 Piekary Śląskie w dniu 07.11.2023r. złożyła wniosek o ocenę zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 do TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274) z siedzibą Mickiewicza 29, 40-085 Katowice i Jednostka Notyfikowana prowadzi analizę wniosku, która zmierza do podpisania umowy przed 26.09.2024.

Wniosek obejmuje następujące wyroby:

Sztuczny lód ICEMIX, OptiTherm Sztuczny lód, CIKOS Cold Spray

Z poważaniem,

Jowita Dyrda
Zastępca Dyrektora Jednostki Notyfikowanej nr 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 2

Katowice 19th, June 2024

Jowita Dyrda
601 401 053
j.dyrda@tuv-nord.pl

TECWELD Piotr Polak
Smaragdowa 21/3/6
41-943 Piekary Śląskie

Statement

At the request of the company TECWELD Piotr Polak, Smaragdowa 21/3/6, 41-943 Piekary Śląskie, on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o.o., I provide the following information:

The company has completed the certification of the Quality Management System for manufacturers of medical devices in accordance with PN - EN ISO 13485:2016, as well as the audit of the supervision of the conformity of medical devices on the basis of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2023/607 (contract for supervision on the basis of Article 120 of Regulation 2017/745 for medical devices covered by the certificate of conformity according to Directive 93/42/EEC).

Quality Management System Certificate for medical device manufacturers in accordance with PN - EN ISO 13485:2016 was issued on 20/05/2024.

We confirm that TECWELD Piotr Polak, Smaragdowa 21/3/6, 41-943 Piekary Śląskie on 07.11.2023 has applied to TÜV NORD Polska Sp. z o.o. for evaluation of compliance with EU Regulation 2017/745. (NB 2274) headquartered at Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, and the Notified Body is conducting an analysis of the application, which aims to sign a contract before 26.09.2024.

The application includes the following products:

ICEMIX artificial ice, OptiTherm artificial ice, CIKOS Cold Spray

Your sincerely,

Jowita Dyrda
Deputy Head of the Notified Body No. 2274 for Medical Devices TÜV NORD Polska Sp. z o. o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 2 z 2