

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

EMED Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Ryżowa 69a, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

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

Aparaty elektrochirurgiczne / Electrosurgical units.

Endoskopowa pompa irygacyjna / Endoscopic irrigation pump.

Akcesoria elektrochirurgiczne / Electrosurgical accesories.

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 zależna jest 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/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from **21-04-2020**

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

Ważny do / Valid until **20-04-2023**


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 24-05-2021

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

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

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 12 / ANNEX No. 1, page 1 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Aparat elektrochirurgiczny/ Electrosurgical unit	100-001	Aparat elektrochirurgiczny ES 300 / Electrosurgical unit ES 300	I Ib	11-490
	100-007	Aparat elektrochirurgiczny ES 350 / Electrosurgical unit ES 350	I Ib	11-490
	100-008	Aparat elektrochirurgiczny ES 350 z modulem argonowym / Electrosurgical unit ES 350 with argon module	I Ib	11-490
	100-008-T	Aparat elektrochirurgiczny ES 350 z modulem argonowym i ThermoStapler® / Electrosurgical unit ES 350 with argon and ThermoStapler®	I Ib	11-490
	100-013	Aparat elektrochirurgiczny SPECTRUM / Electrosurgical unit SPECTRUM	I Ib	11-490
	100-014	Aparat elektrochirurgiczny Argo Plasma / Electrosurgical unit Argo Plasma	I Ib	11-490
	66-402-00	ESU - IM GALAXY	I Ib	11-490
	100-015	Aparat elektrochirurgiczny ES 120 / Electrosurgical unit ES 120	I Ib	11-490
	100-600	Aparat elektrochirurgiczny ENDO / Electrosurgical unit ENDO	I Ib	11-490
	100-610	Aparat elektrochirurgiczny ARTRO / Electrosurgical unit ARTRO	I Ib	11-490
	100-620	Aparat elektrochirurgiczny ATOM / Electrosurgical unit ATOM	I Ib	11-490
	66-403-00	ESU - IM GALAXY Smart	I Ib	11-490
	100-630	Aparat elektrochirurgiczny ATOM Smart / Electrosurgical unit ATOM smart	I Ib	11-490
	66-404-00	ESU - IM GALAXY S JUNIOR	I Ib	11-490
	11010042	RF electrosurgical unit for arthroscopy	I Ib	11-490
Endoskopowa pompa irygacyjna / Endoscopic irrigation pump	020-100	WATERFALL endoskopowa pompa irygacyjna / WATERFALL endoscopic irrigation pump	I Ia	17-424
Aksesoria elektrochirurgiczne: Elektroda neutralna Electrosurgical accessories: Neutral electrode	812-80H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla dorosłych i dzieci, 176x122mm, 110cm2 Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for adults and children, 176x122mm, 110cm2	I Ib	11-500
	812-83H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla noworodków, 181x76mm, 37cm2 / Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for infants, 181x76mm, 37cm2	I Ib	11-500
	812-85H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla dorosłych i dzieci, 176x122mm, 110cm2, z kablem USA 3m / Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for adults and children, 176x122mm, 110cm2, with 3m US cable	I Ib	11-500
	812-88H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla noworodków, 181x76mm, 37cm2, z kablem USA 3m / Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for infants, 181x76mm, 37cm2, with 3m US cable	I Ib	11-500
	193-008	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 0.5m, standard ERBE / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 0.5m, ERBE plug	I Ib	11-500
	242-003	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 0.5m / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 0.5m	I Ib	11-500
	242-004	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 4m/ wtyk EU/6,3mm / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 4m, EU/6,3mm plug	I Ib	11-500
	242-007	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 4m, wtyk Valleylab / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 4m, Valleylab plug	I Ib	11-500
	242-008	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 4m, wtyk EMED / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 4m, EMED plug	I Ib	11-500



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne Narzędzia laparoskopowe/ Electrosurgical accessories: Laparoscopic instruments	700-003	Elektroda laparoskopowa, szpatuła, śr. 5mm, dł. 360mm / Laparoscopic electrode, spatula, dia. 5mm, L: 360mm	IIb	16-860
	700-004	Elektroda laparoskopowa, hak szeroki, śr. 5mm, dł. 360mm / Laparoscopic electrode, wide hook, dia. 5mm, L: 360mm	IIb	16-860
	700-005	Elektroda laparoskopowa, hak wąski, śr. 5mm, dł. 360mm / Laparoscopic electrode, thin hook, dia. 5mm, L: 360mm	IIb	16-860
	710-003	Elektroda laparoskopowa, szpatuła, śr. 5mm, dł. 360mm, z kanałem ssącym / Laparoscopic electrode, spatula, dia. 5mm, L: 360mm, with suction tube	IIb	16-860
	710-004	Elektroda laparoskopowa, hak szeroki, śr. 5mm, dł. 360mm, z kanałem ssącym / Laparoscopic electrode, wide hook, dia. 5mm, L: 360mm, with suction tube	IIb	16-860
	710-005	Elektroda laparoskopowa, hak wąski, śr. 5mm, dł. 360mm, z kanałem ssącym / Laparoscopic electrode, thin hook, dia. 5mm, L: 360mm, with suction tube	IIb	16-860
	824-010	Wkład grasper, okienkowy, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, fenestrated, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-011	Wkład szczypce lekko zakrzywione, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: forceps, delicate curved, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-014	Wkład mikro-grasper, okienkowy, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: micro-grasper, fenestrated, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-015	Wkład grasper bipolarny, okienkowy, zakrzywiony, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, fenestrated, curved, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-018	Wkład nożyczki bipolarnie, zakrzywione, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: scissors, curved, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-019	Wkład dissektor Maryland, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: dissector Maryland, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-030	Wkład grasper ząbkowany, pełny, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, toothed, large, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-031	Wkład dissektor Maryland, szeroki, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: dissector Maryland, wide, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-101	Uchwyt, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Handle, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-110	Rurka zewnętrzna, śr. 5mm, dł. 100mm, wielorazowa do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Outer shaft, dia. 5mm, L: 100mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-134	Rurka zewnętrzna, śr. 5mm, dł. 340mm, wielorazowa do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Outer shaft, dia. 5mm, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-13S	Uchwyt z kablem 3m, wtyk SDS, wielorazowy, do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Handle, cable 3m, SDS plug, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-501	Wkład grasper okienkowy, dł. 100mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, fenestrated, L: 100mm, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-519	Wkład dissektor Maryland, dł. 100mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: dissector Maryland, L: 100mm, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 24-05-2021

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

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

+48 32 786 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.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 12 / ANNEX No. 1, page 3 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń ThermoStapler® /	801-023	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 23cm, ząbkowane / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:23 cm with teeth	IIb	16-206
Electrosurgical accessories: ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps	801-024	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, mocno zakrzywione, dł. 22cm / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, strongly angled, L:22cm	IIb	16-206
	801-116	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 16cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:16 cm smooth	IIb	16-206
	801-118	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 18cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:18 cm smooth	IIb	16-206
	801-123	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 23cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:23 cm smooth	IIb	16-206
	801-128	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 28cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:28 cm smooth	IIb	16-206
	801-16S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 16 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:16 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-18S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 18 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:18 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-216	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 16cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:16 cm smooth	IIb	16-206
	801-218	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 18cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:18 cm smooth	IIb	16-206
	801-223	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 23cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:23 cm smooth	IIb	16-206
	801-228	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 28cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:28 cm smooth	IIb	16-206
	801-23S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 23 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:23 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-28S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 28 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:28 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-66S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 16 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:16 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-68S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 18 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:18 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-73S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 23 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:23 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-78S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 28 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:28 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 24-05-2021

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

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

+48 32 786 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.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Instrumenty bipolarnie/	804-020	Nóż do instrumentu ThermoStapler Alpha®, dl. 20cm, jednorazowy, niesterylny / Blade for ThermoStapler Alpha® instrument, L: 20cm, disposable, non-sterile	IIb	16-206
Electrosurgical accessories: Bipolar instruments	804-037	Nóż do instrumentu ThermoStapler Alpha®, dl. 37cm, jednorazowy, niesterylny / Blade for ThermoStapler Alpha® instrument, L: 37cm, disposable, non-sterile	IIb	16-206
	804-100	Rękojeść do instrumentu ThermoStapler Alpha®, z kablem SDS 4m, wielorazowa, niesterylna / Handpiece for ThermoStapler Alpha® instrument, SDS cable 4m, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-120	Element roboczy do instrumentu ThermoStapler Alpha®, śr. 10mm, dl. 20cm, wielorazowy, niesterylny / Working element for ThermoStapler Alpha® instrument, dia. 10mm, L: 20cm, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-137	Element roboczy do instrumentu ThermoStapler Alpha®, śr. 10mm, dl. 37cm, wielorazowy, niesterylny / Working element for ThermoStapler Alpha® instrument, dia. 10mm, L: 37cm, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-220	Kompletny instrument ThermoStapler Alpha®, zamykająco-tnący, śr. 10mm, dl. 20cm, z kablem SDS 4m, wielorazowy, niesterylny / ThermoStapler Alpha® complete sealing and cutting instrument, dia. 10mm, L: 20cm, SDS cable 4m, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-237	Kompletny instrument ThermoStapler Alpha®, zamykająco-tnący, śr. 10mm, dl. 37cm, z kablem SDS 4m, wielorazowy, niesterylny / ThermoStapler Alpha® complete sealing and cutting instrument, dia. 10mm, L: 37cm, SDS cable 4m, reusable, non-sterile	IIb	16-206
Akcesoria elektrochirurgiczne: Uchwyt elektrody/	104-230	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk ERBE / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, ERBE plug	IIb	11-499
Electrosurgical accessories: Electrode handles	104-250	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk ERBE / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, ERBE plug	IIb	11-499
	105-230	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk ERBE / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, ERBE plug	IIb	11-499
	105-250	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk ERBE / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, ERBE plug	IIb	11-499
	110-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, ERBE plug	IIb	11-499
	111-145	Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, ERBE plug	IIb	11-499
	215-230	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug	IIb	11-499
	215-23S	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, SDS plug	IIb	11-499
	215-250	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk 3-pin / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, 3-pin plug	IIb	11-499
	215-25S	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk SDS / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, SDS plug	IIb	11-499
	218-230	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug	IIb	11-499
	218-23S	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, SDS plug	IIb	11-499
	218-250	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk 3-pin / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, 3-pin plug	IIb	11-499
	218-25S	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk SDS / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, SDS plug	IIb	11-499
	227-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk MARTIN / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, MARTIN plug	IIb	11-499
	228-145	Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk MARTIN / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, MARTIN plug	IIb	11-499
	322-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499
	322-14S	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
	325-14S	HandyPen, uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / HandyPen, electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
	325-145	HandyPen, uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / HandyPen, electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499
	326-145	HandyPen, uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / HandyPen, electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499


Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmiennionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 12 / ANNEX No. 1, page 5 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Aksesoria elektrochirurgiczne: Uchwyt elektrody/	326-14S	HandyPen, uchwyt elektrody 2.4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / HandyPen, electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
Electrosurgical accessories: Electrode handles	327-14S	Uchwyt elektrody 2.4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499
	327-14S	Uchwyt elektrody 2.4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
	847-030	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug, sterile.	IIb	11-499
	847-031	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, igła, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Disposable handle with needle electrode, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug, sterile.	IIb	11-499
	847-032	Uchwyt jednorazowy z nożem w zestawie z pojemnikiem i czyszcikiem, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, holster and tip cleaner, cable 3m, 3-pin plug, sterile.	IIb	11-499
	847-033	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk Erbe, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, 2 switches, cable 3m, Erbe plug, sterile.	IIb	11-499
	847-S30	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, 2 switches, cable 3m, SDS plug, sterile.	IIb	11-499
	847-S31	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, igła, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Disposable handle with needle electrode, 2 switches, cable 3m, SDS plug, sterile.	IIb	11-499
	847-S32	Uchwyt jednorazowy z nożem w zestawie z pojemnikiem i czyszcikiem, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, holster and tip cleaner, cable 3m, SDS plug, sterile.	IIb	11-499
	848-030	Uchwyt jednorazowy do odsysania dymu z elektrodą nieklejącą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Smoke evacuation handle with non-stick knife electrode, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug, disposable, sterile.	IIb	11-499
	848-S30	Uchwyt jednorazowy do odsysania dymu z elektrodą nieklejącą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Smoke evacuation handle with non-stick knife electrode, 2 switches, cable 3m, SDS plug, disposable, sterile.	IIb	11-499
	932-141	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3.5m, wtyk 3-pin/LuerLock / Argon electrode handle, large, 2 switches, cable 3.5m, 3-pin/LuerLock plug	IIb	11-499
	932-14A	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3.5m, wtyk SDSA / Argon electrode handle, large, 2 switches, cable 3.5m, SDSA plug	IIb	11-499
	932-14S	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3.5m, wtyk SDS/LuerLock / Argon electrode handle, large, 2 switches, cable 3.5m, SDS/LuerLock plug	IIb	11-499
Aksesoria elektrochirurgiczne: Szczypce /	605-001	Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dl. 195 mm / Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
Electrosurgical accessories: Forceps	605-002	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-007	Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, angled, 2mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-008	Szczypce bipolarne, bagietkowe, igła, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 195mm	IIb	11-502
	605-011	Szczypce bipolarne, proste, igła, dl. 160mm / Bipolar forceps, straight, needle, L: 160mm	IIb	11-502
	605-013	Szczypce bipolarne, kątowe, 0.5mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-014	Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-016	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 110mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 110mm	IIb	11-502
	605-017	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 0.5mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, bayonet, 0.5mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-018	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 1mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-019	Szczypce bipolarne, proste, igła, dl. 110mm / Bipolar forceps, straight, needle, L: 110mm	IIb	11-502


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 24-05-2021

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

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

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Szczypce / Electrosurgical accessories: Forceps	605-020	Szczypce bipolarne, proste, 0,5mm, dl. 110mm / Bipolar forceps, straight, 0.5mm, L: 110mm	IIb	11-502
	605-021	Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, dl. 110mm / Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 110mm	IIb	11-502
	605-023	Szczypce bipolarne, kątowe, igła, dl. 110mm / Bipolar forceps, angled, needle, L: 110mm	IIb	11-502
	605-024	Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-026	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, góra, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, up, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-027	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-029	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-030	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-031	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 0,5mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, 0.5mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-033	Szczypce bipolarne, bagietkowe, igła, dl. 160mm / Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 160mm	IIb	11-502
	605-034	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 2mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-036	Szczypce bipolarne, kątowe, igła, dl. 160mm / Bipolar forceps, angled, needle, L: 160mm	IIb	11-502
	605-039	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-040	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-041	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-045	Szczypce bipolarne, bagietkowe, igła, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 220mm	IIb	11-502
	605-057	Szczypce bipolarne, proste, profil 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, straight, 2mm profile, L: 195mm	IIb	11-502
	605-058	Szczypce bipolarne, kątowe, profil 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, angled, 2mm profile, L: 195mm	IIb	11-502
	605-059	Szczypce bipolarne, bagietkowe, profil 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 2mm profile, L: 195mm	IIb	11-502
	605-063	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, 1mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-064	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, 2mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, 2mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-065	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-066	Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dl. 300mm / Bipolar forceps, angled, 2mm, L: 300mm	IIb	11-502
	605-070	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 300mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 300mm	IIb	11-502
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne / Electrosurgical accessories: Active electrodes	520-100	Elektroda lancet prosty, owalny, 25 x 3,5mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode straight, oval shape, 25 x 3.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-200	Elektroda lancet kątowny, romboidalny, 19 x 1,8mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode angled, rhombic, 19 x 1.8mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-300	Elektroda lancet prosty, romboidalny, 25 x 1,8mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode straight, rhombic, 25 x 1.8mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-400	Elektroda lancet prosty, wąski, 25 x 1,8mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode, thin, 25 x 1.8mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-500	Elektroda nóż prosty, 25 x 3,5mm, uchwyt 4mm / Knife electrode straight, 25 x 3.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-600	Elektroda szpatula owalna, prosta, 2 x 24mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, oval shape, straight, 2 x 24mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-650	Elektroda szpatula owalna, kątowna, 3 x 24mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, oval shape, angled, 3 x 24mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-700	Elektroda nóż prosty, 25mm, uchwyt 4mm / Knife electrode straight, 25mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-800	Elektroda lancet kątowny, uchwyt 4mm / Lancet electrode, angular, handle 4mm	IIb	16-860
	520-900	Elektroda lancet prosty, uchwyt 4mm / Lancet electrode straight, handle 4mm	IIb	16-860

Juzwiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 12 / ANNEX No. 1, page 7 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	521-010	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, straight, 0.5 mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-020	Elektroda igła prosta, 0,7mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, straight, 0.7mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-050	Elektroda igła prosta, krótka, 0,5mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, short, 0.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-110	Elektroda igła prosta, krótka, 0,5 mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, short, 0.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-120	Elektroda igła prosta, krótka, 0,7mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, short, 0.7mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-180	Elektroda igła wolframowa z izolacją ceramiczną, 0,5 x 5mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode with ceramic insulation, 0.5 x 5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-210	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-220	Elektroda pętla druciana, 10mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 10mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-230	Elektroda pętla druciana, 14mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 14mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-310	Elektroda pętla taśmowa, 10mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 10mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-320	Elektroda pętla taśmowa, 15mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 15mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-350	Elektroda pętla taśmowa, 12mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 12mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-380	Elektroda pętla taśmowa, 16mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 16mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-410	Elektroda kulka prosta, 2mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 2mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-420	Elektroda kulka prosta, 4mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 4mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-430	Elektroda kulka prosta, 6mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 6mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-480	Elektroda kulka kątowa, 2mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 2mm, handle 4mm II b	IIb	16-860
	521-490	Elektroda kulka kątowa, 4mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 4mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-600	Elektroda igła prosta, 0,8 x 29mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, straight, 0.8 x 29mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-300	Elektroda igła wolframowa prosta, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, straight, insulated, 0.5 x 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-400	Elektroda igła wolframowa kątowa, izolowana, 0,5x20mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, angled, insulated, 0.5 x 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-500	Elektroda igła wolframowa prosta, izolowana, 0,5 x 40mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, straight, insulated, 0.5 x 40mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-600	Elektroda igła wolframowa kątowa, izolowana, 0,5 x 40mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, angled, insulated, 0.5 x 40mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-700	Elektroda szpatuła prosta, 3 x 24mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, straight, 3 x 24mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 80mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, straight, 2 x 16mm, L: 80mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-210	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 40mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, straight, 2 x 16mm, L: 40mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-910	Elektroda pętla, 5mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 5mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-920	Elektroda pętla, 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 10mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-930	Elektroda pętla, 14mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 14mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860
	524-010	Elektroda kulka prosta, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 2mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860

Juzwiak

Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 12 / ANNEX No. 1, page 8 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	524-020	Elektroda kulka prosta, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 4mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-030	Elektroda kulka prosta, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 6mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-050	Elektroda kulka kątowna, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 4mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-070	Elektroda kulka kątowna, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 6mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-110	Elektroda igła prosta, 0,5mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode straight, 0.5mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-120	Elektroda igła prosta, 0,7mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode straight, 0.7mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-130	Elektroda igła prosta, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode straight, 0.8 x 12mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-160	Elektroda igła kątowna, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled, 0.8 x 12mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-200	Elektroda nóż prosty, 2,4 x 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 2.4 x 10mm, L: 100 mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-260	Elektroda nóż prosty, 25mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 25mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-261	Elektroda nóż prosty, 25mm, dł. 150mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 25mm, L: 150mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-270	Elektroda nóż prosty, 3,3 x 20mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode, straight, 3.3 x 20mm, L: 100 mm, handle 2.4mm	Ib	16-860
	524-280	Elektroda nóż prosty, 2,54 x 8mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 2.54 x 8mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-300	Elektroda nóż kątowny 2,4 x 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, angled, 2.4 x 10mm, L: 100 mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-400	Elektroda lancet prosty, romboidalny, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode, straight, rhombic, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-460	Elektroda nóż prosty, 2,2 x 20mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 2.2 x 20mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-600	Elektroda pętla, 10 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 10 x 10mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-700	Elektroda pętla, 15 x 8mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 15 x 8mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-800	Elektroda pętla, 15 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 15 x 10mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-900	Elektroda pętla, 20 x 8mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20 x 8mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-000	Elektroda pętla, 20 x 15mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20 x 15mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-100	Elektroda pętla, 20 x 20mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20 x 20mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-200	Elektroda pętla, 25 x 20mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 25 x 20mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-800	Elektroda pętla, 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 10mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-900	Elektroda pętla, 15mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 15mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-000	Elektroda pętla, 20mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-100	Elektroda pętla, 25mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 25mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-200	Elektroda żagielek, 15 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Triangle loop electrode, 15 x 25mm, L: 115mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-300	Elektroda żagielek, 20 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Triangle loop electrode, 20 x 25mm, L: 115mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-400	Elektroda żagielek, 10 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Triangle loop electrode, 10 x 25mm, L: 115mm, handle 4mm	Ib	16-860
	527-000	Elektroda igła zagięta, z izolowanym trzpieniem, 1,8 x 1mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled, insulated pin, 1.8 x 1mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	527-100	Elektroda kulka zagięta, z izolowanym trzpieniem, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, insulated pin, 2mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860

J. Juźwiak

Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/	527-500	Przedłużacz do elektrod standardowych 4mm, dł.100mm, uchwyt 4mm / Extension for electrodes 4mm, L:100mm, handle 4 mm	IIb	16-860
Electrosurgical accesories: Active electrodes	527-550	Przedłużacz do elektrod standardowych 4mm, dł.150mm, uchwyt 4mm / Extension for electrodes 4mm, L:150mm, handle 4 mm	IIb	16-860
	528-650	Elektroda igła do mikrodysekcji, wolfram, giętka, 0,25mm x 4mm, dł. 45mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, flexible, 0.25 mm x 4 mm, L: 45mm, handle 4mm	IIb	16-860
	528-660	Elektroda igła do mikrodysekcji, katowa 45°, giętka, wolfram, 0,25 x 4mm, dł. 45mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, angled 45°, flexible, 0.25 x 4mm, L: 45mm, handle 4mm	IIb	16-860
	528-770	Elektroda igła wolframowa, katowa, z izolacją ceramiczną, 0,5 x 5mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, angled, with ceramic insulation, 0.5 x 5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	528-780	Elektroda igła wolframowa, prosta, z izolacją ceramiczną, 0,5 x 4mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, straight, with ceramic insulation, 0.5 x 4mm, handle 4mm	IIb	16-860
	529-000	Elektroda igła do mikrodysekcji, wolfram, giętka, 0,25 x 4mm, dł. 20mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, flexible, 0.25 x 4mm, L: 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	529-050	Elektroda igła do mikrodysekcji, katowa 45°, giętka, wolfram, 0,25 x 4mm, dł. 20mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, angled 45°, flexible, 0.25 x 4mm, L: 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	529-350	Adapter elektrod 2,4 mm do uchwytu 4mm / Adaptor for 2,4mm electrodes to handle 4mm	IIb	16-860
	529-360	Adapter elektrod 1,6mm do uchwytu 4mm / Adaptor for 1,6mm electrodes to handle 4mm	IIb	16-860
	530-000	Elektroda szpatuła owalna, prosta, 2 x 24mm, uchwyt 2,4mm / Spatula electrode, oval shape, 2 x 24mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-100	Elektroda nóż prosty, 25 x 3,5mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode straight, 25 x 3.5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-310	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0.5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-320	Elektroda igła prosta, 0,7mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0.7mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-370	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0.5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-510	Elektroda kulka prosta, 2mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 2mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-520	Elektroda kulka prosta, 4mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 4mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-530	Elektroda kulka prosta, 6mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 6mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-580	Elektroda kulka katowa, 2 mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 2mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-590	Elektroda kulka katowa, 4mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 4mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-610	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 2,4mm / Wire loop electrode, 5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-620	Elektroda pętla druciana, 10mm, uchwyt 2,4mm / Wire loop electrode, 10mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-630	Elektroda pętla druciana, 14mm, uchwyt 2,4mm / Wire loop electrode, 14mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-720	Elektroda pętla taśmowa, 10mm, uchwyt 2,4mm / Ribbon loop electrode, 10mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-730	Elektroda pętla taśmowa, 14mm, uchwyt 2,4mm / Ribbon loop electrode, 14mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-800	Elektroda lancet katowy, 1,5 x 17mm, uchwyt 2,4mm / Lancet electrode angled, 1.5 x 17mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-820	Elektroda lancet katowy, romboidalny, 1,6 x 19mm, uchwyt 2,4mm / Lancet electrode angled, rhombic, 1.6 x 19mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	532-300	Elektroda igła prosta wolframowa, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 2,4mm / Tungsten needle electrode, straight, insulated, 0.5 x 20mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	532-400	Elektroda igła katowa wolframowa, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 2,4mm / Tungsten needle electrode, angled, insulated, 0.5 x 20mm, handle 2.4mm	IIb	16-860

J. Juźwiak

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 10 z 12 / ANNEX No. 1, page 10 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	533-900	Przedłużacz do elektrod standardowych 2,4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Extension for electrodes 2,4mm, L: 100mm, handle 2,4 mm	IIb	16-860
	533-950	Przedłużacz do elektrod standardowych 2,4mm, dł. 150mm, uchwyt 2,4mm / Extension for electrodes 2,4mm, L: 150mm, handle 2,4 mm	IIb	16-860
	534-000	Elektroda szpatuła prosta, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Spatula electrode straight, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-030	Elektroda kulka prosta, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 6mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-050	Elektroda noż kątowny 45°, 20mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode angled 45°, 20mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-100	Elektroda noż prosty, 25mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode straight, 25mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-210	Elektroda igła prosta, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0,8 x 12mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-220	Elektroda igła prosta, 0,7 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0,7 x 12mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-410	Elektroda kulka prosta, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 2mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-420	Elektroda kulka prosta, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 4mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-430	Elektroda kulka kątowna, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 6mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-450	Elektroda kulka kątowna, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 4mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-460	Elektroda pętla, 10 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 10 x 10mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-000	Elektroda pętla, 20 x 15mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 20 x 15mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-100	Elektroda pętla, 20 x 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 20 x 20mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-200	Elektroda pętla, 25 x 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 25 x 20mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-800	Elektroda pętla, 10mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 10mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-900	Elektroda pętla, 15mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 15mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-000	Elektroda pętla, 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 20mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-100	Elektroda pętla, 25mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 25mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-200	Elektroda żagielek, 15 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm / Triangle loop electrode, 15 x 25mm, L: 115mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-300	Elektroda żagielek, 20 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm / Triangle loop electrode, 20 x 25mm, L: 115mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-400	Elektroda żagielek, 10 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm / Triangle loop electrode, 10 x 25mm, L: 115mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	540-100	Elektroda igła prosta, 0,2mm, uchwyt 1,6mm / Needle electrode, straight, 0,2mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-110	Elektroda igła izolowana, prosta, 0,2mm, uchwyt 1,6mm / Needle electrode straight, insulated, 0,2mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-200	Elektroda igła kątowna 45°, uchwyt 1,6mm / Needle electrode, angled 45°, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-400	Elektroda pętla druciana, 3mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop electrode, 3mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-500	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop electrode, 5mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-600	Elektroda pętla druciana, 8mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop electrode, 8mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-800	Elektroda pętla druciana, wydłużona, zakrzywiona, 7 x 1,5mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop, elongated, angled, 7,0 x 1,5 mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-600	Elektroda igła kątowna 30°, 1,7mm, uchwyt 1,6mm / Needle electrode, angled 30°, 1,7mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-700	Elektroda kulka kątowna, 1,7mm, uchwyt 1,6mm / Ball electrode angled, 1,7mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-710	Elektroda kulka prosta, 1,7mm, uchwyt 1,6mm / Ball electrode straight, 1,7mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-800	Elektroda kulka kątowna, 3mm, uchwytu 1,6mm / Ball electrode, angled, 3mm, handle 1,6mm	IIb	16-860


Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	541-810	Elektroda kulka prosta, 3mm, uchwyt 1,6mm / Ball electrode, straight, 3mm, handle 1.6mm	IIb	16-860
	541-900	Elektroda do koagulacji, prosta, uchwyt 1,6mm / Coagulation electrode, straight, handle 1.6mm	IIb	16-860
	542-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 40mm, uchwyt 1,6mm / Spatula electrode straight, 2 x 16 mm, L: 40mm, handle 1.6mm	IIb	16-860
	548-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 6mm, dł. 55mm, uchwyt 1,6mm / Spatula electrode straight, 2 x 6 mm, L: 55mm, handle 1.6mm	IIb	16-860
	580-210	Elektroda igła kątowna 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-220	Elektroda igła kątowna 90°, 0,6 x 4mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-240	Elektroda nóż kątowny 45°, 0,4 x 3mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, angled 45°, 0.4 x 3mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-250	Elektroda klawiszowa kątowna 90°, 1,5 x 3mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Keying electrode, angled 90°, 1.5 x 3mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-260	Elektroda okrągła, szczoteczka, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Round electrode, brush, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-270	Elektroda kulka prosta, 3mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 3mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-280	Elektroda okrągła, wklęsła, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Round electrode, hollow, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-290	Elektroda okrągła, płaska, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Round electrode, flat, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	587-010	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 115mm / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-011	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 170mm / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 170mm	IIb	16-860
	587-020	Elektroda bipolarna, igła zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 115mm / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-030	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 170 mm / Bipolar needle electrode angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 170mm	IIb	16-860
	587-040	Elektroda bipolarna, klawiszowa, zagięta 90°, 1,5 x 4mm, dł. 115mm / Bipolar button electrode, angled 90°, 1.5 x 4mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-060	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 170mm / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 170mm	IIb	16-860
	587-090	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 115mm / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 115mm	IIb	16-860
	587-110	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 115mm / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-140	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 170mm / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4 mm, L: 170mm	IIb	16-860
	587-920	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 170mm / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 170mm	IIb	16-860
	587-930	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 115mm / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 115mm	IIb	16-860
	58S-920	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 170mm, kabel SDS 3 m / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-930	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 115mm, kabel SDS 3 m / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-010	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-011	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-020	Elektroda bipolarna, igła zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-030	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-040	Elektroda bipolarna, klawiszowa, zagięta 90°, 1,5 x 4mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar button electrode, angled 90°, 1.5 x 4mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 12 / ANNEX No. 1, page 12 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	58S-060	Elektroda bipolarna, igła zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0,6 x 4mm, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-090	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-110	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-140	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4 mm, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	840-440	Elektroda jednorazowa, kulka 4mm, do uchwytu 2,4mm, sterylna. / Disposable electrode, ball 4mm, for 2.4mm handle, sterile	IIb	16-860
	840-441	Elektroda jednorazowa, kulka 4mm, nieklejąca, do uchwytu 2,4mm, sterylna. / Disposable electrode, ball 4mm, non-stick, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	840-450	Elektroda jednorazowa, nóż, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, knife, for 2.4mm handle, sterile	IIb	16-860
	840-451	Elektroda jednorazowa, nóż, nieklejąca, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, knife, non-stick, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	840-460	Elektroda jednorazowa, igła, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, needle, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	840-461	Elektroda jednorazowa, igła, nieklejąca, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, needle, non-stick, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	932-031	Elektroda argonowa sztywna do koagulacji, dł. robocza 25mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, insulated shaft, 25mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-032	Elektroda argonowa sztywna do koagulacji, dł. robocza 100mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, insulated shaft, 100mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-034	Elektroda argonowa sztywna do koagulacji, dł. robocza 320mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, insulated shaft, 320mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-044	Igła prosta 14mm argonowa sztywna, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon needle 14mm, rigid, insulated shaft, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-054	Igła prosta 14mm, argonowa sztywna, dł. robocza 40mm, śr. 5mm / Argon needle 14mm, rigid, insulated shaft, 40mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-056	Lancet prosty 14mm argonowy sztywny, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon lancet 14mm, rigid, insulated shaft, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-057	Lancet prosty 14mm argonowy sztywny, dł. robocza 40mm, śr. 5mm / Argon lancet 14mm, rigid, insulated shaft, 40mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-058	Lancet prosty 14mm argonowy sztywny, dł. robocza 320mm, śr. 5mm / Argon lancet 14mm, rigid, insulated shaft, 320mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-060	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającym nożem, dł. robocza 40mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable knife, 40mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-061	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającym nożem, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable knife, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-062	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającym nożem, dł. robocza 350mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable knife, 350mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-063	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającą igłą, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable needle, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-148	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, TBS, śr. 1,5mm, dł. 1,5m / Flexible argon probe, reusable, TBS, dia. 1.5mm, L: 1.5m	IIb	16-206
	932-149	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, GIT, śr. 2,3mm, dł. 2,2m / Flexible argon probe, reusable, GIT, dia. 2.3mm, L: 2.2m	IIb	16-206
	932-150	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, GIT, śr. 3,2mm, dł. 2,2m / Flexible argon probe, reusable, GIT, dia. 3.2mm, L: 2.2m	IIb	16-206
	932-151	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, TBS, śr. 1,5mm, dł. 3m / Flexible argon probe, reusable, TBS, dia. 1.5mm, L: 3m	IIb	16-206
	932-152	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, GIT, śr. 2,3mm, dł. 3m / Flexible argon probe, reusable, GIT, dia. 2.3mm, length 3m	IIb	16-206


Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

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 kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.