



# CERTYFIKAT

**WE Nr 1434-MDD-054/2019**  
**Zapewnienie jakości produkcji**

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych**

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,  
że system zapewnienia jakości w organizacji:

**AIR PRODUCTS Sp. z o.o.**  
**ul. 17 Stycznia 48 02-146 Warszawa**

w zakresie wytwarzania i kontroli końcowej  
wyrobu medycznego klasy IIa

**AZOT SKROPLONY MEDYCZNY**

spełnia wymagania  
określone w Załączniku V Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa, na  
co dowodu dostarczył audyt przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 2019-04-29 do 2023-11-26

Data wydania certyfikatu: 2019-04-29

Data pierwszego wydania certyfikatu: 2018-11-27



Nr wniosku: 076/2018  
Moduł D1

  
mgr Anna Wyroba  
Wiceprezes Zarządu

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

### Wytwórca

**Air Products Sp. z o. o.**

**02-146 Warszawa,**

**ul. Komitetu Obrony Robotników 48**

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

### Azot Skroplony Medyczny

sklasyfikowany zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416), jako:

klasa IIa; reguła 2 dla krioprezerwacji

klasa IIa reguła 7 dla kriochirurgii

klasa IIa reguła 9 dla krioterapii

spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Dyrektywy 93/42/EWG.

Wyrób medyczny Azot Skroplony Medyczny spełnia wymagania zasadnicze zgodnie z wymaganiami Załącznika I oraz procedur oceny zgodności według Załącznika V (Dz. U. z 2016 r., poz. 211).

Jednostka Notyfikowana numer 1434 biorąca udział w ocenie zgodności:

**Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.**

**ul. Kłobucka 23A**

**02-699 Warszawa**

Niniejsza deklaracja dotyczy wyrobów wyprodukowanych po dacie jej wystawienia.

Warszawa, dnia, 29.11.2018

*Didier Arnulf*  
Dyrektor Generalny  
Gazy Sprężone i Ciepłe, Polska  
Air Products Sp. z o.o.

*Dariusz Pietras*  
Członek Zarządu

.....  
Podpis, pieczęć

**CE**1434

**Air Products Sp. z o.o.**

02-146 Warszawa, ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
tel. 22 440 32 00, fax 22 440 32 05



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2018-12-21

**ZAŚWIADCZENIE NR 105/2018**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 18.12.2018 (data wpływu do Urzędu 20.12.2018 r.) złożonego przez:

**Panią Bożenę Śmigiel**  
pełnomocnika firmy  
**Air Products Sp. z o.o.**  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**zaświadcza że:**

po weryfikacji danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm) stwierdzono zgłoszenie dla wyrobu:

**Azot Skroplony Medyczny**

**wytwórcy: Air Products Sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146  
Warszawa, Polska**

*Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza stan faktyczny, jednocześnie nie stanowi ono, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm).*

z powołaniem Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Ingus*  
Sebastian Ingus



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2018 -12- 21

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH  
UR.DIM.IMB.4141.113.2018.BE.1**

**Pani Bożena Śmigiel  
pełnomocnik firmy  
Air Products Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa**

W związku z pismem z dnia 18.12.2018 r. (data wpływu do Urzędu 20.12.2018 r.)  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych przesyła zaświadczenie.

**Załączniki:**

1. Oryginał zaświadczenia Nr 105/2018

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
Naczelnik Wydziału Baz Danych

Anna Pustol

*niepodlega*

POLSKA  
STULECIE ODZYSKANIA  
NIEPODLEGŁOŚCI