

## EC CERTIFICATE / CERTIFICATO CE

acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub> / *Conforme alla direttiva 93/42/CEE Allegato II (b.p.4)*

This certifies, that the company / *Con la presente si certifica che l'azienda*

**ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o.**  
ul. Sportowa 8c, PL / 81-300 Gdynia

for the product category class IIb / *per la categoria di classe IIb*  
List of products see annex 1) / *(Elenco di prodotti vedere allegato 1)*

**Steam sterilizers.**

***Sterilizzatori a vapore.***

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.

*Utilizza il sistema di garanzia della qualità nella progettazione, fabbricazione e nel controllo finale dei prodotti elencati conformemente ai requisiti di cui all'Allegato II (esclusa la sezione 4) della direttiva 93/42/CEE. Inoltre presso la marcatura CE il numero di identificazione dell'organismo notificato deve essere apposto. La validità di questo certificato dipende dal mantenimento di un sistema di garanzie della qualità conforme ai requisiti della direttiva e dalla supervisione del sistema dall'organismo notificato in conformità all'Allegato II, capitolo 5. Il certificato non può essere trasferito in nessun caso.*

Reg.-No. / Numero d'iscrizione: **TNP/MDD/0279/4332/2019**  
Report No. / Rapporto n.: **PL4332/2019**

Valid from / Valido dal **29-09-2019**  
Valid until / Valido al **28-09-2022**



Jowita Juźwiak  
Certification body for medical devices  
*Organismo certificante i prodotti medicali*

Katowice, 27-09-2019

**Notified Body ID. No. 2274**  
***Organismo notificato Numero di identificazione 2274***

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

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

Copies of this certificate only without changes. / *È possibile copiare il certificato senza qualsiasi variazione.*

# ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ALLEGATO n. 1, pagina 1 di 1

to Certificate Registration No.: / al certificato numero d'iscrizione:

**TNP/MDD/0279/4332/2019**

Report No.: / Rapporto n. PL4780/2019

Valid from: / Valido dal **29-09-2019**

Valid until: / Valido al **28-09-2022**

Type/ Tipo	Products / Prodotto	Class / Classe	UMDNS
Small steam sterilizer Piccolo sterilizzatore a vapore	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142



Jowita Juźwiak  
Certification body for medical devices/  
Organismo certificante i prodotti medicali

**Notified Body ID. No. 2274**  
**Organismo notificato Numero di identificazione 2274**

Katowice, 27-09-2019

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