ZAŚWIADCZENIE nr 1, strona 1 z 1 / CONFIRMATION *No. 1, page 1 of 1*

Nr 1 do certyfikatu nr TNP/MDD/0371/3659/2021 /
No. 1 to the certificate no TNP/MDD/0371/3659/2021

Wydanego dla firmy / *Issued for the company*

TECWELD PIOTR POLAK
ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

Opis zgłoszonych zmian / *Description of the notified changes*

Rozszerzenie certyfikatu o wyrób medyczny CIKOS Cold Spray tożsamy z certyfikowanym wyrobem Sztuczny lód ICEMIX. Projekt wyrobów, skład chemiczny oraz przewidziane zastosowanie wyrobów pozostały niezmienione. /

Extension of the certificate to include the following medical device CIKOS Cold Spray identical to the already certified product Sztuczny lód ICEMIX. The design, chemical composition and intended purpose of the product remain unchanged.

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 04-12-2023

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

Dopuszcza się kopiowania zaświadczenia tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this confirmation only without changes.*