

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*

Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o.
ul. Mokra 7, Kajetany, PL / 05-830 Nadarzyn

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

Aktywne wyroby medyczne do diagnozy i terapii zaburzeń zmysłów.

Active medical devices for diagnosis and therapy of sensory processing disorder.

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/0245/3362/2018**

Raport nr / **Report No.:** PL3362/2021-05

Ważny od / **Valid from 17-12-2018**

Ważny do / **Valid until 16-12-2023**



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

Katowice, 25-05-2021

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 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL3362/2021-05

TNP/MDD/0245/3362/2018

Ważny od / Valid from **17-12-2018**

Ważny do / Valid until **16-12-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
<p>Wyrób medyczny diagnostyczny do badań przesiewowych słuchu, wzroku i mowy u dzieci, młodzieży oraz osób ze szczególnymi potrzebami edukacyjnymi. /</p> <p><i>Diagnostic medical device for hearing, vision and speech screening in children, adolescents and people with special educational needs</i></p>	PBZ Platforma Badań Zmysłów	Ila	10228
<p>Wyrób medyczny diagnostyczny do badań przesiewowych słuchu, wzroku i mowy u dzieci, młodzieży oraz osób ze szczególnymi potrzebami edukacyjnymi. /</p> <p><i>Diagnostic medical device for hearing, vision and speech screening in children, adolescents and people with special educational needs</i></p>	PBZ Platforma Badań Zmysłów do Kapsuły Badań Zmysłów	Ila	10228
<p>Wyrób medyczny terapeutyczny do usprawniania integracji percepcji słuchowej z innymi zmysłami. /</p> <p><i>A therapeutic medical device for improving the integration of auditory perception with other senses.</i></p>	SPPS Stymulator Polimodalnej Percepcji Sensorycznej	Ila	13764
<p>Wyrób medyczny diagnostyczny do badań przesiewowych narządu słuchu. /</p> <p><i>Diagnostic medical device for hearing organ screening</i></p>	APD Audiometr Przesiewowy	Ila	10228



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

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

Katowice, 25-05-2021

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