

# **CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

**Nr/No. TNP/MDR/0038/4999/2025**

**zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /  
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)**

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

**INMED S.A.**

**Kwiatowa 32A, 55-330 Krępiec, Poland**

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*  
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

**System rurociągowy do gazów medycznych, próżni i odciągów gazów  
anestetycznych wraz ze źródłami oraz jednostki zaopatrzenia medycznego i  
urządzenia dla gazów medycznych/**

***Piping system for medical gases, vacuum and anesthetic gas extraction, including  
sources, medical supply units, and medical gas equipment***

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

*applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products. The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.*

Data wydania / *Date of issue*      **07.08.2025**

Data obowiązywania od / *Effective date from*      **07.08.2025**

Data ważności / *Expiry date*      **06.08.2028**

Raport nr / *Report No.*: 4999/2025

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

**Kornel Łukaszczyk**

Ver. 01

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

Kornel  
Łukaszczyk  
2025.08.07  
13:27:42  
+02'00'



## ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0038/4999/2025**

Data wydania / Date of issue **07.08.2025**

Data obowiązywania od / Effective date from **07.08.2025**

Data ważności / Expiry date **06.08.2028**

Ver.01

### Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)

PL-MF-000009272

Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity

N/A

Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate

N/A

Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out

N/A

Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions

N/A

Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body

roczny / annual

Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market

N/A

Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body

Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the design, manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.



## ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / ANNEX No. 2, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.:

**TNP/MDR/0038/4999/2025**

Data wydania / Date of issue **07.08.2025**

Data obowiązywania od / **07.08.2025**  
Effective date from

Data ważności / Expiry date **06.08.2028**

Ver.01

| Typ / Type                                                                                                                                                         | Zastosowanie / Intended use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Klasa / Class | Basic UDI-DI      | EMDN    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------|
| System rurociągowy do gazów medycznych i próżni wraz z powiązanymi akcesoriami/<br><br><i>Medical gas and vacuum pipeline system including related accessories</i> | Źródła gazów medycznych i próżni, system dystrybucji/ rozprowadzania gazów medycznych i próżni oraz usuwania zużytych gazów anestetycznych, monitorowanie wizualne, zamykanie strefowe oraz punkty końcowe systemu/<br><i>Medical gas and vacuum sources, medical gas and vacuum distribution system and exhaust system for anaesthetic gases, visual monitoring, zone shut-off, system terminal units</i>                                                           | Ila           | 590435882SRGMIA2U | Z120309 |
| System rurociągowy do gazów medycznych i próżni wraz z powiązanymi akcesoriami/<br><br><i>Medical gas and vacuum pipeline system including related accessories</i> | Źródła gazów medycznych i próżni, system dystrybucji/ rozprowadzania gazów medycznych i próżni oraz usuwania zużytych gazów anestetycznych, monitorowanie wizualne, zamykanie strefowe oraz punkty końcowe systemu/<br><i>Medical gas and vacuum sources, medical gas and vacuum distribution system and exhaust system for anaesthetic gases, visual monitoring, zone shut-off, system terminal units</i>                                                           | Ilb           | 590435882SRGMM9   | Z120309 |
| System rurociągowy do gazów medycznych i próżni wraz z powiązanymi akcesoriami/<br><br><i>Medical gas and vacuum pipeline system including related accessories</i> | Jednostki zaopatrzenia medycznego sufitowe, ściennie i podłogowe zasilające w gazy medyczne, elektryczność, dane informacyjne, multimedia i oświetlenie, przeznaczone do zasilanie innych urządzeń medycznych oraz urządzenia do nich podłączane/<br><i>Ceiling, wall, and floor medical supply units accommodating medical gases, electricity, information data, multimedia and lighting designed to supply other medical devices and devices connected to them</i> | Ilb           | 590435882JZMWMQ   | Z120309 |

