

Title: EU declaration of conformity		<b>enbio.</b>
		Version: 1.0 Approved: 2023-2-7
Modifier: Lukasz Rogowski	Reviewer: Marek Krajczynski	Approver: Marek Krajczynski

## Purpose

The purpose of this document is to provide the EU declaration of conformity

## Scope

**Small steam sterilizers manufactured by Enbio Technology Sp. z o. o.**

## Responsibilities

Activity	Person Responsible
Preparation of the document	CQM
Acceptance of the document	CEO

## Definitions

Term	Definition
n/a	n/a

Content of the Document

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Data wydania: 06.02.2023  
Producent: Enbio Technology Sp. z o. o.  
ul. Działkowców 15  
84-230 Rumia, Polska  
ID/SRN: PL-MF-000024063



deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne:

### MAŁE STERYLIZATORY PAROWE, REF:

- **Enbio S**
- **Enbio PRO**

Kod Basic UDI-DI: 5904165sterylizatoryE2

Klasa ryzyka wyrobu: IIa

Kod EMDN: Z12011305

Posiadające przewidziane zastosowanie: sterylizacja wyrobów medycznych ciepłem wilgotnym są zgodne treścią Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974). Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem IX w/w Rozporządzenia.

W ocenie zgodności

zastosowano standardy:

PN-EN ISO 13485  
PN-EN ISO 14971  
PN-EN 13060  
PN-EN 61010-1  
PN-EN IEC 61010-2-040  
PN-EN IEC 61326-1  
PN-EN ISO 17665-1

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274:

*TUV Nord Polska Sp. z o.o.*

*ul. A. Mickiewicza 29*

*40-085 Katowice, Polska*



Identyfikacja wydanego certyfikatu: TNP/MDR/0007/4332/2023

Miejsce i data wydania  
deklaracji

Rumia, dn. 06.02.2023

Imię i nazwisko oraz stanowisko  
osoby wystawiającej  
deklarację:



Marek Krajczyński – Prezes Zarządu

## UE DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 6<sup>th</sup> February 2023  
Manufacturer: Enbio Technology Sp. z o. o.  
Działkowców 15 Street  
84-230 Rumia, Poland  
ID/SRN: PL-MF-000024063



declares under its sole responsibility that medical devices:

**SMALL STEAM STERILIZERS, REF:**

- **Enbio S**
- **Enbio PRO**

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

Having the intended purpose: *sterilization of medical devices with moist heat*, complies with the content of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices and the Act of April 7, 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022 item 974). Conformity assessment was carried out in accordance with Annex IX of the above-mentioned Regulation.

The following standards were used in the conformity assessment:

- PN-EN ISO 13485
- PN-EN ISO 14971
- PN-EN 13060
- PN-EN 61010-1
- PN-EN IEC 61010-2-040
- PN-EN IEC 61326-1
- PN-EN ISO 17665-1

The following Notified Body No. 2274 participated in the conformity assessment process:

*TUV Nord Polska Sp. z o.o.*

*A. Mickiewicza 29 Street*

*40-085 Katowice, Poland*



Identification of the issued certificate: TNP/MDR/0007/4332/2023

Place and date of the declaration: Rumia, 6<sup>th</sup> February 2023

Name and surname and position of the person issuing the declaration:



Marek Krajczyński – Chairman of the Board