

# EG ZERTIFIKAT / EC CERTIFICATE

gem. 93/42/EWG Anhang II<sub>(o.4)</sub> / acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>

Hiermit wird bescheinigt, daß die Firma / *This certifies, that the company*

**Enbio Group AG**  
Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland

für die Produktkategorie Klasse IIb / *for the product category class IIb*  
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *List of products see annex 1*)

## Dampfsterilisatoren. / *Steam sterilizers.*

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*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.*

**Registrier-Nr. / Reg.-No. TNP/MDD/0387/4780/2021**

Bericht Nr. / Report No.: PL4780/2021

Gültig von / *Valid from* **25-05-2021**

Gültig bis / *Valid until* **24-05-2024**

  
Jowita Juźwiak  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte /  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 25-05-2021

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 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

# ANLAGE Nr. 1, Blatt 1 von 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

zum Zertifikat Registrier-Nr / to Certificate Registration No.:  
Bericht Nr. / Report No.: PL4780/2021

**TNP/MDD/0387/4780/2021**

Gültig von / Valid from **25-05-2021**

Gültig bis / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Produkte / Products	Klasse / Class	UMDNS
Kleiner Dampfsterilisator / <i>Small steam sterilizer</i>	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142
	Enbio XS	IIb	16142



Jowita Juźwiak  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 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

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II<sub>(b.p. 4)</sub> / acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>

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

**Enbio Group AG**  
**Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland**

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

**Sterylizatory parowe.**

**Steam sterilizers.**

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 zależy 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/0387/4780/2021

Raport nr / *Report No.:* PL4780/2021

Ważny od / *Valid from* **25-05-2021**

Ważny do / *Valid until* **24-05-2024**



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

# 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.: PL4780/2021

**TNP/MDD/0387/4780/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Mały sterylizator parowy / Small steam sterilizer	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142
	Enbio XS	IIb	16142



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

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

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

Katowice, 25-05-2021

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

## EC CERTIFICATE / CERTIFICATO CE

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

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

**Enbio Group AG**  
**Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland**

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/0387/4780/2021**

Valid from / Valido dal **25-05-2021**

Report No. / Rapporto n.: PL4780/2021

Valid until / Valido al **24-05-2024**



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices  
*Organismo certificante i prodotti medicali*

Katowice, 25-05-2021

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

# 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/0387/4780/2021**

Report No.: / Rapporto n: PL4780/2021

Valid from / Valido dal

**25-05-2021**

Valid until / Valido al Действительный до

**24-05-2024**

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



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices /  
Organismo certificante i prodotti medicali

Katowice, 25-05-2021

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

# EC CERTIFICATE / CERTIFICAT CE

acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub> / conformément à l'Annexe II de la dir. 93/42/CEE<sub>(à l'excl. sec. 4)</sub>

This certifies, that the company / Par la présente il est certifié que la société

**Enbio Group AG**  
**Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland**

for the product category class IIb / la classe de la catégorie de produits IIb  
(List of products see annex 1) / (Liste de produits voir l'annexe 1)

**Steam sterilizers.**

**Stérilisateurs à vapeur.**

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.

*a introduit le système de qualité dans le cadre de la conception, la production et les essais finaux, conformément aux réquisitions de l'annexe II (à l'exclusion de la section 4) de la directive 93/42/CEE. En plus du marquage CE, le numéro de notification de l'organisme notifié doit être joint. La validité du présent certificat est basée sur le maintien du système de qualité conformément aux exigences de la directive et sur sa surveillance par un organisme notifié, conformément à l'annexe II section 5. Le certificat ne peut en aucun cas être transféré.*

**Reg.-No. / N° d'enregistrement: TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / Valide du **25-05-2021**

Report No. / Rapport d'audit N°: PL4780/2021

Valid until / Valide au **24-05-2024**



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices  
Organisme de certification des dispositifs médicaux

Katowice, 25-05-2021

**Notified Body ID. No. 2274**  
**N° ID de l'organisme notifié N° 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

# ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ANNEXE N° 1, page 1 sur 1

to Certificate Registration No.: / N° d'enregistrement:

Report No.: / Rapport d'audit N°: PL4780/2021

**TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / Valide du **25-05-2021**

Valid until / Valide au **24-05-2024**

Type / Type	Products / Produits	Class / Classe	UMDNS
Small steam sterilizer / Stérilisateur à vapeur de petites dimensions	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142
	Enbio XS	IIb	16142



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices /  
Organisme de certification des dispositifs médicaux

**Notified Body ID. No. 2274**  
**N° ID de l'organisme notifié N° 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



# EC CERTIFICATE / CERTIFICADO WE

acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4) / de conformidad con 93/42/EWG Anexo II(b.o. 4)

This certifies, that the company / Por la presente se certifica que la empresa

**Enbio Group AG**  
**Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland**

for the product category class IIb / para la categoría de producto clase IIb  
(List of products see annex 1) / (Lista de productos, ver anexo 1)

**Steam sterilizers.**

**Esterilizadores de vapor.**

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.

*Ha implantado un sistema de asesoramiento de la calidad para el diseño, la producción y las pruebas finales de conformidad con los requisitos del anexo II (excluida la sección 4) de la Directiva 93/42 / CEE. Además del marcado CE, debe adjuntarse el número de notificación del organismo notificado. La validez de este certificado se basa en el mantenimiento del sistema de calidad de acuerdo con los requisitos de la directiva y su supervisión por un organismo notificado de acuerdo con el anexo II, punto 5. El certificado no podrá ser transferido bajo ninguna circunstancia.*

**Reg.-No. / N° de registro: TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / Válido desde **25-05-2021**

Report No. / N° informe: PL4780/2021

Valid until / Válido hasta **24-05-2024**



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices  
Unidad que certifica dispositivos médicos

Katowice, 25-05-2021

**Notified Body ID. No. 2274**  
**N° de la Unidad notificada N° 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

# ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ANEXO No. 1, página 1 de 1

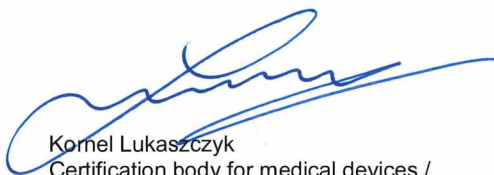
to Certificate Registration No.: / *Nº de registro:*  
Report No.: / *Nº informe:* PL4780/2021

**TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / *Válido desde* **25-05-2021**

Valid until / *Válido hasta* **24-05-2024**

Type / <i>Tipo</i>	Products / <i>Productos</i>	Class / <i>Clase</i>	UMDNS
Small steam sterilizer / <i>Esterilizador de vapor pequeño</i>	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142
	Enbio XS	IIb	16142



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices /  
*Unidad que certifica dispositivos médicos*

**Notified Body ID. No. 2274**  
***Nº de la Unidad notificada 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

# EC CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ ЕС

acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4) / соответствует 93/42/ЕЭС Приложение II (кроме п. 4)

This certifies, that the company / Настоящим подтверждается, что компания

**Enbio Group AG**  
**Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland**

for the product category class IIb / для категории класса IIb  
List of products see annex 1) / (Список изделий см. приложение 1

**Steam sterilizers.**

**Паровые стерилизаторы.**

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.

*использует систему обеспечения качества при проектировании, производстве и окончательной проверке перечисленных изделий, соответствующую требованиям Приложения II (за исключением раздела 4) Директивы 93/42/ЕЭС. Кроме того, возле знака CE должен быть нанесен идентификационный номер нотифицированного органа. Срок действия этого сертификата зависит от поддержания системы обеспечения качества в соответствии с требованиями Директивы и ее надзора со стороны нотифицированного органа в соответствии с Приложением II глава 5. Сертификат не может быть передан ни при каких условиях.*

**Reg.-No. / Рег. №: TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / Действительный с **25-05-2021**

Report No.: / Отчет №: PL4780/2021

Valid until / Действительный до **24-05-2024**



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices  
Центр сертификации медицинских изделий

Katowice, 25-05-2021

**Notified Body ID. No. 2274**

**Нотифицированный орган Идентификационный номер 2274**

# ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ПРИЛОЖЕНИЕ № 1, стр. 1 из 1

to Certificate Registration No.: / к сертификату регистрационный номер: **TNP/MDD/0387/4780/2021**

Report No.: / Отчет №: PL4780/2021

Valid from / Действительный с **25-05-2021**

Valid until / Дійсний до **24-05-2024**

Type / Тип	Products / Изделия	Class / Класс	UMDNS
Small steam sterilizer / Малый паровой стерилизатор	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142
	Enbio XS	IIb	16142



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices /  
Центр сертификации медицинских изделий

Katowice, 25-05-2021

**Notified Body ID. No. 2274**  
**Нотифицированный орган Идентификационный номер 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

## EC CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЄС

acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4) / відповідає 93/42 ЄЕС Додаток II (крім п.4)

This certifies, that the company / Дійсним підтверджується, що компанія

**Enbio Group AG**  
Eichengasse 3, Oensingen 4702 Switzerland

for the product category class IIb / для категорій виробів класу IIb  
(List of products see annex 1) / (список виробів див. Додаток 1)

**Steam sterilizers.**

**Парові стерилізатори.**

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.

*Використовуючи систему забезпечення якості при проектуванні, виробництві та остаточній перевірці перерахованих виробів, що відповідає вимогам Додатку II (за винятком розділу 4) Директиви 93/42 / ЄЕС. Крім того біля знаку CE повинен бути нанесений ідентифікаційний номер нотифікованого органу. Термін дії цього сертифіката залежить від підтримки системи забезпечення якості відповідно до вимог Директиви і її нагляду з боку нотифікованого органу відповідно до Додатку II глава 5. Сертифікат не може бути переданий ні за яких умов.*

**Reg.-No. / Реєстраційний номер сертифікату: TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / Дійсний від **25-05-2021**

Report No. / Протокол з аудит №: PL4780/2021

Valid until / Дійсний до **24-05-2024**



Kornel Lukaszczuk  
Certification body for medical devices  
Центр сертифікації медичних виробів

Katowice, 25-05-2021

**Notified Body ID. No. 2274**

**Нотифікований орган. Ідентифікаційний номер 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

# ANNEX No. 1, page 1 of 1 / ДОДАТЕК №1. СТ.1 з 1

to Certificate Registration No / Реєстраційний номер сертифікату:  
Report No.: / Звіт №.: PL4780/2021

**TNP/MDD/0387/4780/2021**

Valid from / Дійсний від **25-05-2021**

Valid until / Дійсний до **24-05-2024**

Type / Тип	Products / Вироби	Class / Клас	UMDNS
Small steam sterilizer / Малий паровий стерилізатор	Enbio S	IIb	16142
	Enbio PRO	IIb	16142
	Enbio XS	IIb	16142



Kornel Lukaszczyk  
Certification body for medical devices /  
Сертифікаційний центр медичних виробів

Katowice, 25-05-2021

**Notified Body ID. No. 2274**  
**Нотифікований орган Ідентифікаційний номер 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