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

Nr/No. TNP/MDR/0030/2034/2025

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*

Elektronika i Elektromedycyna M. Lewandowski Spółka Jawna
Zaciszna 2, 05-402 Otwock, Poland

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

Urządzenia aktywne do fizykoterapii : elektroterapii, laseroterapii, terapii ultradźwiękowej, magnetoterapii i terapii dwutlenkiem węgla. /
Active devices for physical therapy : electrotherapy, laser therapy, ultrasound therapy, magnetotherapy and carbon dioxide therapy.

stosuje system zarzadzania 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* **23.09.2026**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **17.01.2025**

Raport nr / Report No.: 2034/2025, 2034/2026

Data ważności / *Expiry date* **16.01.2030**

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

Martyna Słota

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

Ver. 02

Martyna Słota 2026.09.23 09:55:42 +02'00'

Weryfikacja certyfikatu

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 4 / ANNEX *No. 1, page 2 of 4*

do certyfikatu numer rejestracyjny */ to Certificate Registration No.:* **TNP/MDR/0030/2034/2025**

Data wydania / *Date of issue*	23.09.2026
Data obowiązywania od / *Effective date from*	17.01.2025
Data ważności / *Expiry date*	16.01.2030
	Ver.02

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / *unique manufacturer's registration number (SRN)*	PL-MF-000032400
Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / *Number of previous certificate of conformity*	N/A
Opis zmian w certyfikacie / *Description of changes in the certificate*	Wydłużenie okresu ważności certyfikatu z 3 do 5 lat. Rozszerzenie zakresu wyrobów o Aplikatory. / *Extension of the certificate validity period from 3 to 5 years. Extension of the scope of products to include Applicators.*
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 / T*he 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 zarzadzania 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.*

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

ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 4 / ANNEX *No. 2, page 3 of 4*

do certyfikatu numer rejestracyjny */to Certificate Registration No.:* **TNP/MDR/0030/2034/2025**

Data wydania / *Date of issue* 23.09.2026
Data obowiązywania od / *Effective date from* 17.01.2025
Data ważności / *Expiry date* 16.01.2030

Ver.02

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Urządzenia do fizykoterapii/ *Physical therapy equipment*	Multitronic MT-8	II a	5906660092MT8CW	Z120601
	Multitronic MT-6	II a	5906660092MT6CS	Z120601
	Multitronic MT-5	II a	5906660092MT5CQ	Z120601
	Multitronic MT-4	II a	5906660092MT4CN	Z120601
	Multitronic MT-4E	II a	5906660092MT4E82	Z120601
	Multitronic MT-3	II a	5906660092MT3CL	Z120601
	Lasertronic LT-3	II a	5906660092LT3CF	Z120615
	Sonotronic US-2	II a	5906660092US2DP	Z120610
	Solatronic SLE	II a	5906660092SLEDU	Z120601
	Solatronic SL-3	II a	5906660092SL3CS	Z120615
	Magnetronic MF-24	II a	5906660092MF244N	Z120606
	Magnetronic MF-12	II a	5906660092MF124F	Z120606
	Magnetronic MF-2	II a	5906660092MF2B8	Z120606
	CARBObed	II a	5906660092CARB5	Z120690
Aplikatory do laseroterapii/ *Laser therapy applicators*	S-1N, S-2N, S-2B, S-3N, SP-1B, SP-2B, SP-3, SK-1	II a	5906660092ADLAQ	Z120615
Aplikatory do terapii ultradźwiękami/ *Ultrasound therapy applicators*	SU-1, SU-5, SUP-6	II a	5906660092ADUBA	Z120610

ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 4 z 4 / ANNEX *No. 2, page 4 of 4*

Aplikatory do magnetoterapii/ *Applicator for magnetotherapy*	AP-100, APP-100, AS-200K, AS-200N, AS-315K, AS-315N, AS-600K, AS-600N, AP-1D, AP-2D, AM-1, AP-130, APE-1, AST-2, AP-1, AP-2, AM-2, AS-204	II a	5906660092ADPAY	Z120606