

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0053/4588/2026

**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*

Angionica Sp. z o.o.
Żeromskiego 114, 90-543 Łódź, Poland

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

**AngioExpert – aparat do nieinwazyjnej diagnostyki zaburzeń krążenia naczyniowego
metodą FMSF /
*AngioExpert - a device for non-invasive diagnosis of vascular circulatory disorders using
the FMSF method***

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 / <i>Date of issue</i>	13.03.2026
Data obowiązywania od / <i>Effective date from</i>	13.03.2026
Raport nr / <i>Report No.:</i> 4588/2026	Data ważności / <i>Expiry date</i> 12.03.2031

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. 01



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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0053/4588/2026**

Data wydania / Date of issue	13.03.2026
Data obowiązywania od / Effective date from	13.03.2026
Data ważności / Expiry date	12.03.2031
	Ver.01

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)	PL-MF-000020079
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/0053/4588/2026**

Data wydania / Date of issue 13.03.2026

Data obowiązywania od / Effective date from 13.03.2026

Data ważności / Expiry date 12.03.2031

Ver.01

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Aparat do nieinwazyjnej diagnostyki zaburzeń krążenia metodą FSMF/ A device for non-invasive diagnosis of vascular circulatory disorders using the FMSF method	AngioExpert	II a	59048446798AngioExpertH5	Z12040111

