



| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 1 / 16 Page: |

PROGRAM DOBROWOLNEJ CERTYFIKACJI WYROBÓW
 NA ZGODNOŚĆ
 Z WYMAGANIAMI NORM

PROGRAM FOR VOLUNTARY CERTIFICATION
 OF PRODUCTS FOR CONFORMITY
 WITH STANDARDS REQUIREMENTS

PC-P-07-07

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 2 / 16 Page: |

Spis treści

1. Informacje ogólne
2. Dokumenty normatywne związane z programem.
3. Przebieg i wymagania dotyczące procesu certyfikacji.
 - 3.1 Wnioskowanie o certyfikację wyrobu.
 - 3.2 Przegląd wniosku.
 - 3.3 Przygotowanie i złożenie oferty.
 - 3.4 Podpisanie prawnie wiążącej umowy.
 - 3.5 Ocena wyrobu.
 - 3.6 Przegląd i rekomendacje dotyczące decyzji w sprawie certyfikacji.
 - 3.7 Decyzje w sprawie certyfikacji i dokumenty certyfikacyjne.
4. Wykaz certyfikowanych wyrobów/informacje dostępne publicznie.
5. Poufność i zarządzanie bezstronnością, warunki dotyczące niedyskryminacji.
6. Opłaty za proces certyfikacji.
7. Zmiany mające wpływ na certyfikację.
8. Powoływanie się na certyfikację.
9. Rozszerzenie zakresu certyfikacji
10. Zakończenie, ograniczenie, zawieszenie, lub cofnięcie certyfikacji.
11. Skargi i odwołania.
12. Zapisy
13. Utrzymanie i doskonalenie programu
14. Wykaz wyrobów objętych programem
15. Załączniki/wykaz formularzy

1. Informacje ogólne

ICR Polska Sp. z o.o. jest jednostką akredytowaną AC-197, oceniającą zgodność jako strona trzecia, działająca w programach certyfikacji w odniesieniu do ustawy z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku i ustawy z dnia 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności z późniejszymi zmianami oraz dokumentami normatywnymi wymienionymi w pkt. 2.

Personel ICR Polska Sp. z o.o. prowadzący ocenę zgodności posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie, a mając w tym zakresie odpowiednie przeszkolenie może właściwie wykonywać zadania techniczne i administracyjne związane z oceną zgodności.

Prezentowany Program PC-P-07-07 zawiera zasady i wymagania w odniesieniu do których prowadzona jest ocena zgodności w trybie dobrowolnym jako ocena zgodności z wymaganiami norm / specyfikacji technicznych, które zostały wskazane przez Wnioskodawcę we wniosku.

PC-P-07-07 to program typu 1a według wytycznych normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01.

Ten typ programu obejmuje następujące funkcje:

- wybór / planowanie, przygotowanie, specyfikacja wymagań;

Contents

1. General information.
2. Normative documents related to the program.
3. Process and requirements for the certification process.
 - 3.1 Application for product certification.
 - 3.2 Application review.
 - 3.3 Preparation and submission of the offer.
 - 3.4 Signing a legally binding contract.
 - 3.5 Product assessment.
 - 3.6 Review and recommendations for certification decisions.
 - 3.7 Certification documents and decisions.
4. List of certified products / information available to the public.
5. Confidentiality and management of impartiality, non-discrimination conditions.
6. Certification process fees.
7. Changes affecting for certification.
8. Reference to certification.
9. Extension of certification scope
10. Termination, restriction, suspension or revocation of certification.
11. Complaints and appeals.
12. Records.
13. Maintenance and improvement of the program.
14. List of products included in the program.
15. Attachments/ List of forms.

1. General information

ICR Polska Co. Ltd. is an accredited body no. AC – 197 and notified no. 2703, Evaluating compliance as a third party, Operating in certification programs with respect to the Act from 13 April 2016 about conformity assessment and market surveillance systems and the Act from 30 August 2002 about the conformity assessment system and the normative documents mentioned in point 2.

ICR Polska Co. Ltd. Staff conducting conformity assessment Possesses the necessary knowledge and experience, and having proper training in this area can properly perform technical and administrative tasks related to conformity assessment

The presented Program PC-P-07-07 contains the principles and requirements with regard to which the conformity assessment is carried out on a voluntary basis as an assessment of compliance with the requirements of technical standards / specifications that were indicated by the Applicant in the application. PC-P-07-07 is a type 1a program in accordance with the guidelines of PN-EN ISO / IEC 17067: 2014-01.

This type of program includes the following functions:

- selection / planning, preparation, requirements specification;



ICR Polska Sp. z o.o.
ICR Polska Co., Ltd.

Data wydania / Edition date
28.01.2023

PROGRAM CERTYFIKACJI
CERTIFICATION PROGRAM
PC-P-07-07

Wydanie nr 22
Edition No.

Strona: 3 / 16
Page:

- określenie właściwości / poprzez badanie i ocenę;
- przegląd / badanie dowodów zgodności uzyskanych na etapie określania;
- decyzje dotyczące certyfikacji / udzielanie, utrzymywanie, rozszerzanie, ograniczanie zawieszanie, cofnięcie certyfikacji;
- atestację, udzielenie zezwolenia /wydanie certyfikatu zgodności dla typu wyrobu.

Program ten obejmuje badanie co najmniej jednej próbki wyrobu. Właściwości wyrobu określa się w certyfikacie przy czym kolejne wyprodukowane egzemplarze wyrobu nie są objęte atestacją zgodności przeprowadzoną przez ICR Polska Sp. z o.o.

Dla programu 1a nie jest wymagany nadzór, ponieważ atestacja odnosi się tylko do pojedynczych wyrobów, które zostały poddane działaniom związanym z określeniem właściwości.

Rodzaje wyrobów objętych tym programem oraz wymagania zgodności odniesione do norm lub innych dokumentów normatywnych zestawione zostały w punkcie 14.

ICR Polska Sp. z o. o. może uczestniczyć także w ocenie zgodności, realizując wnioski o ocenę w przypadkach gdy dyrektywa przewiduje przeprowadzanie oceny przez producenta – dotyczy to procedur określonych jako „wewnętrzna kontrola produkcji”.

ICR Polska Sp. z o.o. ani żadna część tej samej osoby prawnej nie podejmuje działań związanych z projektowaniem, wdrażaniem, wytwarzaniem, instalatorstwem, dostawą lub utrzymywaniem certyfikowanego wyrobu, procesu i usługi dla swoich klientów.

- determination of properties / through testing and evaluation;
- review / examination of the evidence of compliance obtained at the determination stage;
- certification decisions / granting, maintaining, extending, limiting, suspending, withdrawing certification;
- attestation, granting permission / issuing a certificate of conformity for a product type.

This program includes testing of at least one product sample. The properties of the product are specified in the certificate, and the subsequent manufactured copies of the product are not covered by the attestation of conformity carried out by ICR Polska Co., Ltd.

For program 1a, supervision is not required as the validation is only valid for individual products that have been subjected to performance determination activities.

The types of products covered by this program and the compliance requirements with respect to standards or other normative documents are listed in point 14.


ICR Polska Sp. z o. o. may also participate in the conformity assessment by carrying out applications for assessment in cases where the directive provides for assessment by the manufacturer - this applies to the procedures referred to as "internal production control".

ICR Polska Co., Ltd. nor any part of the same legal entity undertakes activities related to the design, implementation, fabrication, installation, supply or maintenance of certified product, process and service for its clients.

2. Dokumenty normatywne związane z programem

2. Normative documents related to the program

| | |
|------------------------------|--|
| PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 | Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi |
| EN ISO/IEC 17065:2012 | Conformity assessment. Requirements for certification bodies for products, processes and services |
| PN-EN ISO /IEC 17067:2014-01 | Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów |
| EN ISO /IEC 17067:2013 | Conformity assessment. Basics of product certification and guidelines on. Product certification programs |
| PN-ISO/IEC 17007:2012 | Ocena zgodności. Wytyczne dotyczące redagowania dokumentów normatywnych właściwych do stosowania w ocenie zgodności. |
| ISO/IEC 17007:2009 | Conformity assessment. Guidance on Draft normative documents relevant for use in conformity assessment. |
| PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 | Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. |
| EN ISO/IEC 17025:2017 | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. |

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. Strona: 4 / 16 Page: |

3. Przebieg i wymagania dotyczące procesu certyfikacji

3.1 Wnioskowanie o certyfikację wyrobu

Wnioskujący o certyfikację wyrobu zobowiązany jest wypełnić wniosek w którym podaje informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu certyfikacji zgodnie z programem. Formularz wniosku F-P-07-01 dostępny jest na stronie internetowej www.icrqa.com, a także w Biurze Obsługi Klienta ICR Polska Sp. z o.o. gdzie jest po nadesłaniu rejestrowany. Jeżeli Wnioskodawca prześle informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny to wniosek może przesłać w dowolnej formie.

Do wniosku należy dołączyć dokumentację techniczną wyrobu wymaganą do przeprowadzenia oceny, której zakres jest uzgadniany z ICR Polska Sp. z o.o. i może dotyczyć m.in. wyników wykonanych obliczeń projektowych, rysunków konstrukcyjne, rysunków złożeniowych, schematów elementów, podzespołów, obwodów oraz instrukcji użytkowania, sprawozdań z badań, certyfikatów, folderów/broszur/zdjęć. Załączone do wniosku próbki/wzory wyrobów muszą być zgodne z dokumentacją techniczną.

Dopuszcza się złożenie dokumentacji technicznej w wersji elektronicznej.

3.2 Przegląd wniosku

ICR Polska Sp. z o.o. po zarejestrowaniu wniosku, przeprowadza przegląd uzyskanych informacji w celu zapewnienia że:

- informacje o Wnioskodawcy i wyrobie są wystarczające do przeprowadzenia certyfikacji;
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy ICR Polska Sp. z o.o. i Wnioskodawcą łącznie z uzgodnieniami dotyczącymi norm lub dokumentów normatywnych zostały rozwiązane;
- zdefiniowany został zakres wnioskowanej certyfikacji;
- środki do przeprowadzenia wszystkich działań dotyczących oceny są dostępne;
- ICR Polska Sp. z o.o. posiada możliwości i kompetencje do przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Wnioskodawca będzie na bieżąco informowany o konieczności uzupełnienia informacji zawartych we wniosku lub dokonania uzupełnień dotyczących dokumentacji.

ICR Polska Sp. z o.o. uznaje wyniki badań wykonane przez laboratoria, których kompetencje zostały potwierdzone na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 (EN ISO/IEC 17025) przez jednostkę akredytującą będącą członkiem porozumienia o wzajemnym uznawaniu pomiędzy jednostkami akredytującymi- należącą do MLA.

3. Process and requirements for the certification process

3.1 Applying for product certification

The applicant for product certification is obliged to complete the application in which he provides the information necessary to carry out the certification process in accordance with the program. The application form F-P-07-01 is available on the website www.icrqa.com, as well as at the Customer Service Office of ICR Polska Co., Ltd. where it is registered after sending. If the Applicant provides the information necessary to conduct the assessment, the application may be sent in any form.

The application should be accompanied by the technical documentation of the product required for the assessment, the scope of which is agreed with ICR Polska Co., Ltd. and may concern, inter alia, results of design calculations made, construction drawings, assembly drawings, diagrams of elements, components, circuits and instructions for use, test reports, certificates, folders / brochures / photos. The samples / models of products attached to the application must comply with the technical documentation.

It is allowed to submit the technical documentation in an electronic version.


3.2 Review of the application

ICR Polska Co., Ltd. after registering the application, it reviews the information obtained to ensure that:

- information about the Applicant and the product is sufficient to conduct certification;
- all known differences in the understanding of issues between ICR Polska Co., Ltd. and the Applicant together with the agreements on standards or normative documents have been dissolved;
- the scope of the requested certification has been defined;
- the means to carry out all evaluation activities are available;
- ICR Polska Co., Ltd. has the ability and competence to carry out the certification process.

The applicant will be informed on an ongoing basis about the need to supplement the information contained in the application or supplement the documentation.

ICR Polska Co., Ltd. recognizes the results of tests performed by laboratories whose competences have been confirmed for compliance with the requirements of PN-EN ISO/IEC 17025 (EN ISO/IEC 17025) by an accreditation body being a member of the mutual recognition agreement between accreditation bodies - belonging to the MLA.

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. Strona: 5 / 16 Page: |

Sprawozdania z badań nie mogą być starsze niż 3 lata, licząc od daty złożenia wniosku o certyfikację.

Jeżeli w wyniku przeglądu wniosku okaże się, że ICR Polska Sp. z o.o. brakuje jakichkolwiek kompetencji lub możliwości do zrealizowania wnioskowanej certyfikacji to taka działalność nie będzie podjęta, a Wnioskodawca zostanie powiadomiony o odmowie przeprowadzenia oceny.

3.3 Przygotowanie i złożenie oferty

Po pozytywnym przeglądzie wniosku przygotowywana jest oferta na przeprowadzenie procesu certyfikacji. Oferta zawierająca koszty przeprowadzenia oceny, terminy realizacji oraz szczegółowe wymagania dotyczące dokumentacji technicznej zostaje przesłana do Wnioskodawcy do zaakceptowania.

Jeżeli zachodzi konieczność wykonania badań laboratoryjnych niezbędnych do przeprowadzenia procesu certyfikacji to ICR Polska Sp. z o.o. zleca takie badania jednostce, która jest akredytowana przez jednostkę należącą do MLA w zakresie wymagań normy PN-EN ISO/ICE 17025 (EN ISO/IEC 17025) i z którą ICR Polska Sp. z o.o. ma podpisaną prawnie wiążącą umowę.

W takich przypadkach oferta zawiera identyfikację jednostki badawczej jak również koszt tych badań.

Jeżeli ICR Polska Sp. z o.o. uzna, że opierając się na wcześniej udzielonej Wnioskodawcy certyfikacji lub certyfikacji udzielonej innym Wnioskodawcom może pominąć pewne działania to fakt ten jest uwzględniany w ofercie i dokumentowany w planie działań.

Na życzenie Wnioskodawcy ICR Polska Sp. z o.o. przekaże uzasadnienie pominięcia wykonania konkretnych działań.

Test reports cannot be older than 3 years from the date of submitting the application for certification.

If, as a result of the review of the application, it turns out that ICR Polska Co., Ltd. there are no competences or opportunities to complete the requested certification, such activity will not be undertaken and the Applicant will be notified of the refusal to conduct the assessment.

3.3 Preparation and submission of the offer

After a positive review of the application, an offer for the certification process is prepared. The offer including the costs of the assessment, completion dates and detailed requirements for the technical documentation is sent to the Applicant for approval.

If it is necessary to perform laboratory tests necessary to carry out the certification process, ICR Polska Co., Ltd. orders such tests to a body that is accredited by a body belonging to the MLA in terms of the requirements of the standard PN-EN ISO/ICE 17025 (EN ISO/IEC 17025) and with which ICR Polska Co., Ltd. has a legally binding contract.

In such cases, the offer includes the identification of the research unit as well as the cost these tests.

If ICR Polska Co., Ltd. considers that, based on the certification or certification granted to the Applicant previously or other Applicants, it may omit certain activities, this fact is included in the offer and documented in the action plan.

At the request of the Applicant, ICR Polska Co., Ltd. will provide justification for not taking specific actions.

3.4 Podpisanie prawnie wiążącej umowy

Zaakceptowana przez Wnioskodawcę oferta stanowi podstawę do podpisania prawnie wiążącej umowy na przeprowadzenie procesu certyfikacji.

Umowa określa:

- przedmiot umowy;
- ogólne postanowienia certyfikacyjne;
- opłaty;
- powoływanie się na certyfikację;
- warunki zawieszania lub cofania certyfikatu;
- zasady składania skarg i odwołań;
- poufność informacji;
- okres ważności i obowiązywania umowy.

Zaakceptowana oferta stanowi załącznik do podpisanej umowy.

3.5 Ocena wyrobu

Działania związane z oceną przeprowadza ekspert lub wyznaczony zespół specjalistów zgodnie z przyjętym wnioskiem i planem działań.

3.4 Signing a legally binding contract

The offer accepted by the Applicant is the basis for signing a legally binding contract for the certification process.


The contract specifies:

- subject of the contract;
- general certification provisions;
- fees;
- referencing certification;
- conditions for suspending or revoking the certificate;
- rules for submitting complaints and appeals;
- confidentiality of information;
- period of validity and duration of the contract.

The accepted offer constitutes an attachment to the signed contract.

3.5 Product evaluation

Assessment activities are carried out by an expert or a designated team of specialists in accordance with the approved application and action plan.

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. 22 Strona: 6 / 16 Page: 6 / 16 |

Wyroby oceniane są w odniesieniu do wymagań objętych zakresem certyfikacji oraz wymagań określonych w programie certyfikacji.

W przypadku stwierdzenia niezgodności ICR Polska Sp. z o.o. informuje o tym Wnioskodawcę i jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to otrzymuje informacje o zakresie dodatkowych do podjęcia działań niezbędnych do zweryfikowania, że niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny będzie wówczas powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań. Powyższe działania mogą wymagać aneksowania podpisanej umowy. Wszystkie wyniki działań związane z prowadzoną oceną są dokumentowane i wraz z wnioskiem końcowym przekazywane do przeprowadzenia przeglądu.

3.6 Przegląd i rekomendacje dotyczące decyzji w sprawie certyfikacji.

Do przeprowadzenia przeglądu wszystkich informacji i wyników związanych z przeprowadzoną oceną uprawniony jest wyznaczony przez Zastępcę Dyrektora pracownik ICR Polska Sp. z o.o. lub ekspert, który nie był bezpośrednio zaangażowany w proces oceny i posiadający kompetencje odpowiednie do zgłoszonego do certyfikacji wyrobu. Rekomendacje dotyczące decyzji w sprawie certyfikacji są udokumentowane, a podstawę stanowi pozytywny wynik przeglądu.

3.7 Decyzje w sprawie certyfikacji i dokumenty certyfikacyjne

Decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje Zastępca Dyrektora ICR Polska Sp. z o.o. na podstawie wszystkich informacji wynikających z oceny, przeglądu i innych właściwych informacji. Zastępca Dyrektora nie jest zaangażowany w proces oceny.

Certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań wydawany jest bezterminowo dla typu wyrobu, którego właściwości są określone w certyfikacie i pozwalają zidentyfikować:

- nazwę i adres jednostki certyfikującej;
- datę udzielenia certyfikacji;
- nazwę i adres Wnioskodawcy;
- zakres certyfikacji;
- dane identyfikacyjne laboratorium i raportu z badań.

Kolejne wyprodukowane egzemplarze wyrobów nie są objęte wydanym certyfikatem ale badane próbki są reprezentatywne dla później wyprodukowanych egzemplarzy.

Przy wydaniu certyfikatu ICR Polska Sp. z o.o. udziela Wnioskodawcy prawa stosowania tego certyfikatu jako podstawy do oświadczenia, że kolejne wyprodukowane egzemplarze wyrobów spełniają wymagania wyspecyfikowane w certyfikacie.

Products are assessed in relation to the requirements covered by the certification scope and the requirements specified in the certification program.

In the event of non-compliance, ICR Polska Co., Ltd. informs the Applicant about it and if the Applicant decides to continue the certification process, it receives information about the scope of additional actions necessary to verify that the non-conformities have been corrected. The evaluation process will then be repeated to implement additional activities. The above activities may require annexing to the signed contract. All results of activities related to the conducted evaluation are documented and submitted for review together with the final application.

3.6 Review and Recommendations for Certification Decisions.

An employee of ICR Polska Sp. Z oo appointed by the Deputy Director is authorized to review all information and results related to the assessment. z o.o. or an expert who has not been directly involved in the assessment process and has competences appropriate to the product submitted for certification. Recommendations for a certification decision are documented and the basis is a positive review result.

3.7 Certification decisions and certification documents

The decision on certification is made by the Deputy Director of ICR Polska Co., Ltd. on the basis of all information resulting from the evaluation, review and other relevant information. The Deputy Director is not involved in the evaluation process.


The certificate confirming compliance with the requirements is issued indefinitely for the type of product, the properties of which are specified in the certificate and allow to identify:

- name and address of the certification body;
- date of certification;
- name and address of the Applicant;
- scope of certification;
- laboratory identification and test report.

Subsequent manufactured items are not covered by the issued certificate, but the tested samples are representative of the items produced later.

When issuing the certificate, ICR Polska Co., Ltd. grants the Applicant the right to use this certificate as a basis for declaring that subsequent manufactured items meet the requirements specified in the certificate.

Note: The obtained certificate of compliance does not release the Applicant from responsibility for the

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 7 / 16 Page: |

Uwaga: Uzyskany certyfikat zgodności nie zwalnia Wnioskodawcy od odpowiedzialności za zgodność wyrobu ze wszystkimi wymaganiami oraz za skutki użytkowania wyrobu niewłaściwej jakości. ICR Polska Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za naruszenie przez Wnioskodawcę praw wynikających z Ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz Ustawy Prawo własności przemysłowej.

W przypadku podjęcia decyzji o nieudzieleniu certyfikacji, Wnioskodawca otrzymuje pisemną informację zawierającą uzasadnienie tej decyzji.

4. Wykaz certyfikowanych wyrobów/informacje dostępne publicznie.

Zgodnie z wymaganiami certyfikacyjnymi ICR Polska Sp. z o.o. utrzymuje wykaz zawierający informacje o certyfikowanych wyrobach. Informacje zawierają identyfikację wyrobu, odniesienie do dokumentów normatywnych i identyfikację Wnioskodawcy oraz udostępnia na życzenie informację o ważności danej certyfikacji.

5. Poufność i zarządzanie bezstronnością, warunki dotyczące niedyskryminacji.

ICR Polska Sp. z o.o. zobowiązuje się do zachowania poufności informacji otrzymanych od Wnioskującego lub wytworzonych podczas realizacji działalności certyfikacyjnej.

Informacje od składających skargę lub urzędów publicznych są traktowane także przez ICR Polska Sp. z o.o. jako poufne.

Informacje udostępnione publicznie przez Wnioskującego nie są traktowane jako poufne.

W przypadku gdy z mocy prawa ICR Polska Sp. z o.o. będzie zobowiązana do ujawnienia informacji trzeciej stronie, Wnioskodawca zostanie powiadomiony z wyprzedzeniem o dostarczonej informacji, chyba że prawo stanowi inaczej.

Działalność certyfikacyjna ICR Polska Sp. z o.o. prowadzona jest w sposób bezstronny. Na bieżąco są identyfikowane ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności, a identyfikacja obejmuje ryzyka wynikające z działalności ICR Sp. z o.o. i powiązań Spółki oraz powiązań personelu.

Kierownictwo ICR Polska Sp. z o. o. sformułowało Deklarację Bezstronności, zobowiązując się do zachowania bezstronności w prowadzonej działalności certyfikacyjnej w systemie oceny zgodności w obszarze dobrowolnym i regulowanym, zapewniając poufność pozyskanych informacji, wyważone podejście, niezależność i rzetelność prowadzonych ocen oraz podejmowanych decyzji. Deklaracja Bezstronności dostępna jest na stronie internetowej Spółki.

compliance of the product with all requirements and for the consequences of using the product of inappropriate quality. ICR Polska Co., Ltd. is not responsible for the breach by the Applicant of the rights resulting from the Act on Copyright and Related Rights and the Act on Industrial Property Law.

In the event of a decision not to grant certification, the Applicant receives written information containing the justification for this decision.

4. List of certified products / information available to the public.

In accordance with the certification requirements of ICR Polska Co., Ltd. maintains a list containing information on certified products. The information includes the identification of the product, reference to normative documents and identification of the Applicant, and provides information on the validity of a given certification on request.

5. Confidentiality and impartiality management, non-discrimination conditions.

ICR Polska Co., Ltd. undertakes to maintain the confidentiality of information received from the Applicant or generated during the performance of certification activities.


Information from complainants or public offices is also treated by ICR Polska Co., Ltd. as confidential.

The information made public by the Applicant is not treated as confidential.

If, by virtue of the law, ICR Polska Co., Ltd. will be required to disclose the information to a third party, the Applicant will be notified in advance of the information provided, unless the law provides otherwise.

The certification activities of ICR Polska Co., Ltd. is conducted in an impartial manner. Risks related to their impartiality are identified on an ongoing basis, and the identification covers the risks resulting from the activities of ICR Co., Ltd. and relationships of the Company; and relationships of personnel.

The management of ICR Polska Sp. z o. o. has formulated a Declaration of Impartiality, committing itself to maintaining impartiality in the certification activities carried out in the compliance assessment system in the voluntary and regulated area, ensuring the confidentiality of the information obtained, a balanced approach, independence and reliability of the assessments and decisions made. The Declaration of Impartiality is available on the Company's website.

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 8 / 16 Page: |

Zdefiniowana polityka oraz opracowane i wdrożone w ICR Polska Sp. z o.o. procedury nie są wykorzystywane do utrudniania lub uniemożliwiania dostępu Wnioskodawcom, a wymagania są związane tylko z zakresem certyfikacji. Informacje dotyczące zasad i certyfikacji wyrobów są dostępne na stronie internetowej www.icrpolska.com, a także w Biurze Obsługi Klienta ICR Polska Sp. z o.o.

Dostęp do procesu certyfikacji i warunki finansowe nie zależą od wielkości Wnioskodawcy czy też członkostwa w jakimkolwiek stowarzyszeniu lub grupie.

ICR Polska Sp. z o.o. może odmówić przyjęcia wniosku lub utrzymania umowy z Wnioskodawcą, który w sposób wykazany lub fundamentalny uczestniczy w działaniach nielegalnych oraz w przypadkach gdy występują u Wnioskodawcy powtarzające się niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi dotyczącymi wyrobu.

Defined policy as well as developed and implemented in ICR Polska Co., Ltd. the procedures are not used to hinder or prevent access for Applicants, and the requirements are related only to the scope of certification. Information on the rules and certification of products is available on the website www.icrpolska.com, as well as at the ICR Polska Co., Ltd.

Access to the certification process and financial conditions do not depend on the Applicant's size or membership in any association or group.

ICR Polska Co., Ltd. may refuse to accept the application or maintain an agreement with an Applicant who demonstrably or fundamentally participates in illegal activities and in cases where the Applicant has repeated non-compliance with the certification requirements for the product.

6. Opłaty za proces certyfikacji.

Opłaty związane z procesem certyfikacji i nadzoru nad sposobem powoływania się na certyfikację są naliczane zgodnie z aktualnym cennikiem.

Wnioskodawca reguluje należności na podstawie faktur wystawionych przez ICR Polska Sp. z o.o. zgodnie z zaakceptowaną ofertą, sporządzoną w wyniku pozytywnie ocenionego wniosku o certyfikację. Zaakceptowana oferta stanowi załącznik nr 1 do prawnie wiążącej umowy.

Niezależnie od wyniku postępowania certyfikacyjnego Wnioskodawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów przeprowadzonego procesu certyfikacji.

6. Fees for the certification process.

The fees related to the certification process and supervision over the method of referring to certification are calculated in accordance with the current price list.

The applicant pays the amounts due on the basis of invoices issued by ICR Polska Co., Ltd. in accordance with the approved offer, prepared as a result of a positively assessed application for certification. The accepted offer constitutes Appendix No. 1 to the legally binding contract.

Regardless of the result of the certification procedure, the Applicant is obliged to cover the costs of the certification process.

7. Zmiany mające wpływ na certyfikację.

Wnioskujący jest zobowiązany do wytwarzania i dostarczania wyrobów na które został wystawiony certyfikat zawsze zgodnie z tymi samymi specyfikacjami, jak w przypadku próbek pozytywnie ocenionych w procesie certyfikacji oraz, że wyroby te będą spełniać wymagania określone w dokumentach normatywnych wyszczególnionych w certyfikacie.

Wszystkie zamierzone modyfikacje wyrobu czy procesu produkcji w stosunku do wydanego certyfikatu mogą być dokonane tylko po uzyskaniu pisemnej akceptacji przez ICR Polska Sp. z o.o.


Jeżeli wymagania związane z certyfikowanym wyrobem zostaną zmodyfikowane, które mają wpływ na Wnioskodawcę (np. w niniejszym programie zostaną wprowadzone nowe lub zmienione wymagania) to ICR Polska Sp. z o.o. powiadomi Wnioskodawców (listownie lub e-mailem), podając datę wejścia w życie nowych wymagań i zalecając (jeżeli konieczność wdrożenia opisanych działań będzie wynikała z charakteru wydanych dokumentów certyfikacyjnych) wprowadzenie stosownych sprawdzeń w odniesieniu do wyrobów objętych umową o certyfikacji. W takim przypadku

7. Changes affecting certification.

The applicant is obliged to manufacture and deliver products for which the certificate has been issued always in accordance with the same specifications as in the case of samples positively assessed in the certification process and that these products will meet the requirements specified in the normative documents specified in the certificate.

All intended modifications to the product or production process in relation to the issued certificate may be made only after obtaining a written approval by ICR Polska Co., Ltd.

If the requirements related to the certified product are modified, which affect the Applicant (e.g. new or changed requirements will be introduced in this program), ICR Polska Co., Ltd. will notify the Applicants (by letter or e-mail), stating the date of entry into force of the new requirements and recommending (if the need to implement the described activities results from the nature of the issued certification documents) to introduce appropriate checks in relation to products covered by the certification agreement. In this case, the Applicant shall notify in the specified by ICR Polska Co.,

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 9 / 16 Page: |

Wnioskodawca powiadamia w określonym przez ICR Polska Sp. z o.o. czasie, ICR Polska Sp. z o.o. (listownie lub e-mailem) czy jest przygotowany do wprowadzenia modyfikacji. Jeśli Wnioskodawca powiadomi, że nie jest przygotowany do wprowadzenia modyfikacji, lub nie wprowadzi modyfikacji do dnia wejścia w życie zmian, lub jeśli wyniki dodatkowych badań będą niepomyślne, to wydany certyfikat na określony wyrób straci ważność.

W przypadku potwierdzenia przez Wnioskodawcę wprowadzenia modyfikacji, a także w przypadku pomyślnych wyników dodatkowych badań, to może nastąpić konieczność wydania zmienionych dokumentów certyfikacyjnych.

Działania, które wdrażają zmiany mające wpływ na certyfikację mogą powodować konieczność aneksowania umowy i przeprowadzenia pełnego cyklu oceny tj. ocenę, przegląd, decyzję, wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych.

Wnioskodawca jest zobowiązany do utrzymywania zapisów z wszystkich reklamacji, które odnoszą się do zgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi oraz do podejmowania i dokumentowania właściwych działań w związku z tymi reklamacjami. Prowadzone w tym zakresie zapisy na życzenie udostępni ICR Polska Sp. z o.o.

8. Powoływanie się na certyfikację

Wnioskodawca może powoływać się na certyfikację tylko zgodnie z zakresem zdefiniowanym w wydanym przez ICR Polska Sp. z o.o. certyfikacie, a także nie może wydawać oświadczeń odnoszących się do swoich wyrobów w sposób nieuprawniony lub wprowadzający w błąd.

W przypadku przekazywania innym przez Wnioskodawcę kopi dokumentów certyfikacyjnych, dokumenty te muszą być skopiowane w całości.

Wnioskodawca może powoływać się na certyfikację swoich wyrobów w celach marketingowych w sposób określony w programie certyfikacji i zobowiązuje się że nie będzie wykorzystywał certyfikacji swoich wyrobów w sposób mogący zdyskredytować ICR Polska Sp. z o.o.

W przypadku nieprawidłowego powoływania się na program certyfikacji lub wprowadzającego w błąd wykorzystywania certyfikatów ICR Polska Sp. z o.o. zaleci Wnioskodawcy podjęcie działań korygujących, a w razie braku ich skuteczności, działania

ICR Polska Sp. z o.o. mogą obejmować zawieszenie, cofnięcie certyfikatu, opublikowanie informacji o naruszeniu, i jeżeli to konieczne, działania prawne. Ocena zgodności powoływania się na certyfikację sprawowana jest przez ICR Polska Sp. z o.o. poprzez ocenę publikowanych przez Wnioskodawcę informacji oraz na podstawie ogólnie dostępnych katalogów i materiałów reklamowych, sporządzanych deklaracji zgodności oraz reklamacji.

9. Rozszerzenie zakresu certyfikacji

Ltd. time, ICR Polska Co., Ltd. (by letter or e-mail) whether it is prepared to introduce modifications. If the Applicant notifies that he is not prepared to introduce the modification or does not introduce the modification by the effective date of the changes, or if the results of additional tests are unsuccessful, the issued certificate for a specific product will become invalid.

If the Applicant confirms the modification, and if the results of additional tests are successful, it may be necessary to issue revised certification documents.

Activities that implement changes that affect certification may result

the need to annex the contract and conduct a full assessment cycle, i.e. assessment, review, decision, issuing revised certification documents.

The applicant is obliged to keep records of all complaints that relate to compliance with the certification requirements and to take and document appropriate actions in relation to these complaints. The records in this regard are provided by ICR Polska Co., Ltd.

8. Reference to Certification

The applicant may refer to the certification only in accordance with the scope defined in the issued by ICR Polska Co., Ltd. certificate, and may not issue unauthorized or misleading statements relating to its products.

If the Applicant provides others with copies of certification documents, these documents must be copied in full.


The applicant may refer to the certification of his products for marketing purposes in the manner specified in the certification program and undertakes not to use the certification of his products in a way that could discredit ICR Polska Co., Ltd.

In the event of incorrect reference to the certification program or misleading use of ICR Polska Co., Ltd. will recommend the Applicant to take corrective actions, and if they are not effective, take corrective actions

ICR Polska Co., Ltd. may include suspension, revocation, publication of a breach, and, if necessary, legal action.

Conformity assessment of referring to certification is performed by ICR Polska Co., Ltd. by assessing the information published by the Applicant and on the basis of generally available catalogues and advertising materials, prepared declarations of compliance and complaints.

9. Extending the scope of certification

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 10 / 16 Page: |

Proces rozszerzenia certyfikacji o dodatkowe typy, modele lub normy/dokumenty normatywne może zostać uruchomiony w wyniku złożenia wniosku F-P-07-01.

W przypadku wystąpienia o certyfikację dodatkowych typów wyrobów konieczne będzie przeprowadzenie pełnego cyklu oceny. W wyniku pozytywnej oceny zostanie wydany nowy certyfikat.

The process of extending the certification by additional types, models or standards / normative documents can be started as a result of submitting the application F-P-07-01. If additional product types are requested for certification, a full assessment cycle will be required. As a result of a positive assessment, a new certificate will be issued.

10. Zakończenie, ograniczenie, zawieszenie, lub cofnięcie certyfikacji.

Zakończenie certyfikacji może nastąpić na żądanie Wnioskodawcy.

Ograniczenie zakresu certyfikacji może nastąpić w wyniku wystąpienia z takim wnioskiem Wnioskodawcy lub w przypadku gdy niektóre z modeli czy odmian wymienionych w certyfikacie nie spełniają wyspecyfikowanych wymagań co może być stwierdzone np. po przeprowadzonej ocenie w wyniku skargi zgłoszonej przez użytkownika certyfikowanego wyrobu bezpośrednio do ICR Polska Sp. z o.o.

Zawieszenie certyfikatu następuje w przypadku:

- jeżeli zaszło naruszenie programu certyfikacji wyrobu lub procedur ICR Polska Sp. z o.o.
- stwierdzenia nieprawidłowego powoływania się na program certyfikacji lub wprowadzające w błąd wykorzystywanie certyfikatów;
- pisemnego wystąpienia Wnioskodawcy np. na określony czas przerwania produkcji;
- braku terminowej realizacji zobowiązań finansowych.

Zawieszenie jest zawsze przez ICR Polska Sp. z o.o. oficjalnie potwierdzane wraz z informacją o warunkach, przy których zawieszenie może być uchylone.

Zabronione jest identyfikowanie jakiegokolwiek wyrobu jako certyfikowanego, a wyprodukowanego podczas zawieszenia certyfikatu mającego zastosowanie dla tego wyrobu.

Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadkach:

- jeżeli nie zostały rozwiązane przez Wnioskodawcę w ustalonym terminie kwestie, które spowodowały zawieszenie;
- po rozwiązaniu przez Wnioskodawcę umowy;
- jeżeli certyfikowany wyrób nie jest już produkowany lub jeżeli Wnioskodawca zaprzestaje działalności;
- jeżeli Wnioskodawca wprowadzi zmiany w certyfikowanym wyrobie bez wiedzy ICR Polska Sp. z o.o.;
- jeżeli Wnioskodawca nie spełnia zobowiązań finansowych;
- rezygnacji przez Wnioskodawcę z certyfikatu.

ICR Polska Sp. z o.o. wprowadza wszelkie niezbędne zmiany w formalnych dokumentach certyfikacyjnych oraz w informacji dostępnej publicznie w przypadku zakończenia, ograniczenia, zawieszenia, cofnięcia lub

10. Termination, restriction, suspension, or revocation of certification.

The certification may be completed at the request of the Applicant.

Limiting the scope of certification may occur as a result of submitting such a request from the Applicant or in the event that some of the models or varieties listed in the certificate do not meet the specified requirements, which may be ascertained, e.g. after an assessment, as a result of a complaint submitted by the user of the certified product directly to ICR Polska Sp. . z o.o.

The certificate is suspended in the event of:

- if a product certification program or ICR Polska Co., Ltd.
- it is found that the certification program is incorrectly referred to or that certificates are used in a misleading way;
- a written request from the Applicant, e.g. for a specified period of production interruption;
- failure to meet financial obligations on time.


The suspension is always by ICR Polska Co., Ltd. officially confirmed, together with information on the conditions under which the suspension may be lifted. It is forbidden to identify any product as certified and produced during the suspension of the certificate applicable to this product.

The certificate is withdrawn in the following cases:

- if the issues causing the suspension have not been resolved by the Applicant within the set time limit;
- after the Applicant terminates the contract;
- if the certified product is no longer manufactured or if the Applicant ceases to operate;
- if the Applicant introduces changes to the certified product without knowledge of ICR Polska Sp. z o.o. ;
- if the Applicant fails to meet its financial obligations;
- the Applicant's resignation from the certificate.

ICR Polska Co., Ltd. introduces all necessary changes to formal certification documents and information available to the public in the event of termination, limitation, suspension, withdrawal or renewal of certification, precisely communicating this state to the Applicant.

Upon suspension, withdrawal or termination of certification, the Applicant shall cease to refer to the

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 11 / 16 Page: |

wznowienia certyfikacji, precyzyjnie komunikując ten stan Wnioskodawcy.

Po zawieszeniu, cofnięciu lub zakończeniu certyfikacji, Wnioskodawca zaprzestaje powoływania się na certyfikację oraz wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiegokolwiek odniesienie do niej i podejmuje działania wymagane w programie certyfikacyjnym. Po cofnięciu lub zakończeniu certyfikacji Wnioskodawca dokonuje zwrotu dokumentów certyfikacyjnych do ICR Polska Sp. z o.o.

Po wznowieniu certyfikacji po zawieszeniu ICR Polska Sp. z o.o. wprowadzi wszelkie niezbędne modyfikacje w formalnych dokumentach certyfikacyjnych oraz w informacji dostępnej publicznie, wskazując na fakt, że istnieją właściwe informacje o certyfikacji wyrobu.

Dla przypadku gdy podjęta zostanie przez ICR Polska Sp. z o.o. decyzja, że warunkiem wznowienia certyfikacji jest ograniczenie jej zakresu, to precyzyjna informacja zostanie przekazana Wnioskodawcy i nastąpi modyfikacja formalnych dokumentów certyfikacyjnych oraz informacji dostępnej publicznie.

certification and any advertising activities that contain any reference to it and shall take the actions required by the certification program. After the certification is withdrawn or completed, the Applicant returns the certification documents to ICR Polska Co., Ltd.

After the re-certification of the suspension of ICR Polska Co., Ltd. make any necessary modifications to the formal certification documents and to the information available to the public, pointing to the fact that the correct information on product certification exists.

In the event that ICR Polska Co., Ltd. the decision that the condition for renewing the certification is limiting its scope, the Applicant will be informed precisely and the formal certification documents and information available to the public will be modified.

11. Skargi odwołania

Wnioskującemu przysługuje prawo wniesienia skargi lub odwołania od wydanej decyzji do Dyrektora Zarządzającego.

Szczegółowe zasady przyjmowania, oceny i podejmowania decyzji w sprawie skarg i odwołań zostały opisane w procedurze **P-10** *Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań* i są dostępne na stronie internetowej ICR Polska Sp. z o.o.

11. Complaints of appeal

The applicant has the right to lodge a complaint or appeal against the decision to the Managing Director.

Detailed rules for accepting, assessing and making decisions on complaints and appeals are described in Procedure P-10 Receive, Evaluate, and Retrieve decisions regarding complaints and appeals and are available on the website of ICR Polska Co., Ltd.

12. Zapisy

Dla wykazania, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji zostały spełnione, przechowywane są w ICR Polska Sp. z o.o. zapisy związane z przeprowadzoną oceną przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu. Zapisy są przechowywane z zapewnieniem poufności.

12. Records


To demonstrate that all the requirements for the certification process have been met, they are stored at ICR Polska Co., Ltd. evaluation records for a period of 10 years after the last product has been manufactured. Records are kept confidential.

13. Utrzymanie i doskonalenie programu

W celu potwierdzenia aktualności obowiązywania programu przeprowadzane są okresowe przeglądy prowadzenia programu. Podczas przeglądów uwzględniana jest aktualizacja norm i innych dokumentów normatywnych, określających wyspecyfikowane wymagania oraz informacje zwrotne od Wnioskodawców. Struktura zarządzania programami została opisana w procedurze **P-07** *Ocena Zgodności Wyrobów w Zakresie Notyfikowanym oraz Certyfikacja Wyrobów w Zakresie Dobrowolnym*.

13. Maintaining and improving the program

In order to confirm the validity of the program, periodic reviews of the program are carried out. During the reviews, the updating of standards and other normative documents that define the specified requirements and feedback from Applicants is taken into account. The program management structure is described in the procedure P-07 Product Conformity Assessment in the Notified Scope and Certification of Products in the Voluntary Scope.

| | | |
|---|--|--|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. Strona: 12 / 16 Page: |

**14. Wykaz wyrobów objętych programem
PC-P-07-07**

**14. List of products covered by the
PC-P-07-07 program**

| Lp. No. | Nazwa wyrobu / grupy wyrobów Name of product / group of products | Norma / dokument normatywny Standard / normative document | ICS |
|---------|---|--|-----------|
| 1 | Wyposażenie i sprzęt medyczny Medical equipment and appliances | PN-EN 60601-1:2011 PN-EN 60601-1:2011/A11:2011 PN-EN 60601-1:2011 /A1:2014-02 PN-EN 60601-1:2011 /A12:2014-12 PN-EN 60601-1:2011/AC1:2015-01 PN-EN 60601-1-2:2015-11 PN-EN 60601-1-6:2010 PN-EN 60601-1-6:2010/A1:2015-09 | 11.040 |
| 2 | Aparatura do reanimacji, anestezji i sztucznego oddychania Apparatus for resuscitation, anesthesia and artificial respiration | PN-EN 60601-2-4:2011 PN-EN 60601-2-4:2011/A1:2019-12 PN-EN 60601-2-19:2009 PN-EN 60601-2-19:2009/A11:2011 PN-EN 60601-2-19:2009/A1:2017-02 PN-EN 60601-2-20:2010 PN-EN 60601-2-20:2010/A11:2011 PN-EN 60601-2-20:2010/A1:2017-02 PN-EN 60601-2-21:2009 PN-EN 60601-2-21:2009/A11:2011 PN-EN 60601-2-21:2009/A1:2017-02 PN-EN 60601-2-22:2013-07 PN-EN IEC 60601-2-22:2021-03 PN-EN ISO 80601-2-12:2011 PN-EN ISO 80601-2-12:2011/AC:2011 PN-EN ISO 80601-2-12:2020-04 PN-EN ISO 80601-2-13:2013-06 PN-EN ISO 80601-2-13:2013-06/A1:2020-02 PN-EN ISO 80601-2-13:2013-06/A2:2020-04 PN-EN IEC 80601-2-26:2020-09 PN-EN ISO 80601-2-55:2018-04 PN-EN ISO 80601-2-61:2019-03 PN-EN ISO 80601-2-69:2014-10 PN-EN ISO 80601-2-69:2021-05 PN-EN ISO 80601-2-72:2016-01 | 11.040.10 |
| 3 | Sprzęt do transfuzji, infuzji i iniekcji Equipment for transfusion, infusion and injection | PN-EN 60601-2-24:2015-09 | 11.040.20 |
| 4 | Narzędzia chirurgiczne i materiały Surgical instruments and supplies | PN-EN 60601-2-2:2018-07 PN-EN 60601-2-41:2010 PN-EN 60601-2-41:2010/A11:2011 PN-EN 60601-2-41:2010/A1:2015-09 | 11.040.30 |
| 5 | Wszczepy dla chirurgii, protetyki i ortopedii Implants for surgery, prosthetics and orthopedics | PN-EN 60601-2-31:2008 PN-EN 60601-2-31:2008/A1:2011 PN-EN 60601-2-31:2020-09 | 11.040.40 |
| 6 | Sprzęt radiograficzny Radiographic equipment | PN-EN 60601-2-3:2015-08 PN-EN 60601-2-3:2015-08/A1:2016-11 PN-EN 60601-2-8:2015-08 PN-EN 60601-2-8:2015-08/A1:2016-02 PN-EN 60601-2-28:2020-01 PN-EN 60601-2-43:2010 PN-EN 60601-2-43:2010/AC:2014-11 PN-EN 60601-2-43:2010/A1:2018-07 PN-EN 60601-2-43:2010/A2:2020-09 PN-EN 60601-2-44:2009 PN-EN 60601-2-44:2009/A11:2011 PN-EN 60601-2-44:2009/A1:2013-06 PN-EN 60601-2-44:2009/A2:2016-09 | 11.040.50 |



ICR Polska Sp. z o.o.
ICR Polska Co., Ltd.

Data wydania / Edition date
28.01.2023

PROGRAM CERTYFIKACJI
CERTIFICATION PROGRAM
PC-P-07-07

Wydanie nr 22
Edition No.

Strona: 13 / 16
Page:

| | | | |
|----|--|--|-----------|
| | | PN-EN 60601-2-45:2011 PN-EN 60601-2-45:2011/A1:2015-11 PN-EN 60601-2-57:2011 PN-EN 60601-2-62:2015-08 PN-EN 60601-2-63:2015-08 PN-EN 60601-2-63:2015-08/A1:2019-12 PN-EN 60601-2-65:2013-06 PN-EN 60601-2-65:2013-06/A1:2020-08 | |
| 7 | Sprzęt diagnostyczny Diagnostic equipment | PN-EN 60601-2-18:2016-01 PN-EN 60601-2-25:2016-01 PN-EN 60601-2-26:2015-09 PN-EN 60601-2-27:2014-11 PN-EN 60601-2-37:2008 PN-EN 60601-2-37:2008/A11:2011 PN-EN 60601-2-37:2008/A1:2015-10 PN-EN 60601-2-47:2015-09 PN-EN 80601-2-30:2019-07 PN-EN IEC 80601-2-49:2020-03 PN-EN ISO 80601-2-56:2017-10 PN-EN ISO 80601-2-56:2017-10/A1:2020-11 PN-EN IEC 80601-2-59:2020-01 | 11.040.55 |
| 8 | Sprzęt terapeutyczny Therapeutic equipment | PN-EN 60601-2-5:2016-01 PN-EN 60601-2-6:2015-08 PN-EN 60601-2-6:2015-08/A1:2016-11 PN-EN 60601-2-10:2015-07 PN-EN 60601-2-10:2015-07/A1:2017-02 PN-EN 60601-2-50:2009 PN-EN 60601-2-50:2009/A11:2011 PN-EN 60601-2-50:2009/A1:2017-02 PN-EN 60601-2-54:2009 PN-EN 60601-2-54:2009/A1:2015-09 PN-EN 60601-2-54:2009/A2:2019-07 | 11.040.60 |
| 9 | Sprzęt okulistyczny Ophthalmic equipment | PN-EN 80601-2-58:2015-08 PN-EN 80601-2-58:2015-08/A1:2019-11 | 11.040.70 |
| 10 | Wyposażenie szpitalne Hospital equipment | PN-EN 60601-2-46:2020-03 | 11.140 |
| 11 | Urządzenia i wyroby chroniące przed wybuchami Equipment and products protecting against explosions | PN-EN 1127-1:2011 PN-EN 1127-1:2019-10 PN-EN 1127-2:2014-08 | 13.230 |
| 12 | Sprzęt do badań elektronicznych i elektrycznych Electronic and electrical test equipment | PN-EN 61010-1:2011 PN-EN 61010-1:2011/A1:2019-04 PN-EN 61010-1:2011/AC:2019-06 PN-EN 61010-031:2015-10 PN-EN 61010-2-010:2015-01 PN-EN IEC 61010-2-010:2020-10 PN-EN 61010-2-032:2013-06 PN-EN 61010-2-040:2015-10 PN-EN 61010-2-051:2015-05 PN-EN 61010-2-061:2015-05 PN-EN 61010-2-081:2015-05 PN-EN IEC 61010-2-081:2020-10 PN-EN 61010-2-101:2017-03 | 19.080 |
| 13 | Napędy i sterowania hydrauliczne i pneumatyczne Hydraulic and pneumatic drives and controls | PN-EN ISO 4413:2011 PN-EN ISO 4414:2011 | 23.100.01 |
| 14 | Roboty przemysłowe. Manipulatory Industrial robots. Manipulators | PN-EN ISO 10218-1:2011 PN-EN ISO 10218-2:2011 | 25.040.30 |
| 15 | Maszyny wirujące Rotating machines | PN-EN 60034-1:2011 PN-EN 60034-5:2004 PN-EN 60034-5:2004/A1:2009 PN-EN IEC 60034-5:2021-01 PN-EN 60034-6:1999 | 29.160 |



ICR Polska Sp. z o.o.
ICR Polska Co., Ltd.

Data wydania / Edition date
28.01.2023

PROGRAM CERTYFIKACJI
CERTIFICATION PROGRAM
PC-P-07-07

Wydanie nr 22
Edition No.

Strona: 14 / 16
Page:

| | | | |
|-----|--|---|-----------|
| | | PN-EN 60034-7:2005 PN-EN 60034-8:2007 PN-EN 60034-8:2007/A1:2014-11 PN-EN 60034-9:2009 PN-EN 60034-11:2007 | |
| 16. | Silniki elektryczne Electric motors | PN-EN 60034-12:2017-09 | 29.160.30 |
| 17. | Transformatory i dławiki Transformers and chokes | PN-EN IEC 61558-1:2019-10 PN-EN 61558-2-1:2010 PN-EN 61558-2-2:2010 PN-EN 61558-2-3:2010 PN-EN 61558-2-4:2011 PN-EN 61558-2-5:2010 PN-EN 61558-2-6:2009 PN-EN 61558-2-7:2010 PN-EN 61558-2-8:2010 PN-EN 61558-2-9:2011 PN-EN 61558-2-12:2011 PN-EN 61558-2-13:2011 PN-EN 61558-2-15:2012 PN-EN 61558-2-20:2011 PN-EN 61558-2-23:2010 | 29.180 |
| 18 | Prostowniki. Przetworniki. Stabilizowane źródła zasilania Rectifiers. Converters. Stabilized power sources | PN-EN 60146-1-1:2010 PN-EN 61204:2001 PN-EN 61204:2001/A1:2002 PN-EN IEC 62040-1:2019-11 PN-EN IEC 62040-1:2019-11/AC:2020-02 | 29.200 |
| 19 | Aparatura elektryczna dla atmosfer zagrożonych wybuchem Electrical apparatus for potentially explosive atmospheres | PN-EN IEC 60079-0:2018-09 PN-EN IEC 60079-0:2018-09/AC:2020-04 PN-EN 60079-1:2014-12 PN-EN 60079-1:2014-12/AC:2018-11 PN-EN 60079-2:2015-02 PN-EN 60079-2:2015-02/AC1:2015-11 PN-EN 60079-5:2015-08, PN-EN 60079-6:2016-0 PN-EN 60079-7:2016-02 PN-EN 60079-7:2016-02/A1:2018-03 PN-EN 60079-11:2012 PN-EN 60079-15:2019-06 PN-EN 60079-18:2015-06 PN-EN 60079-18:2015-06/A1:2018-02 PN-EN 60079-18:2015-06/AC:2018-11 PN-EN 60079-25:2011 PN-EN 60079-25:2011/AC:2014-08 PN-EN 60079-26:2015-04 PN-EN 60079-28:2015-12 PN-EN 60079-31:2014-10 PN-EN 14986:2017-02 PN-EN 50495:2010 PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011/Ap1:2013-06 ISO/IEC 80079-34:2018 PN-EN ISO 80079-36:2016-07 PN-EN ISO 80079-36:2016-07/AC2020-05 PN-EN ISO 80079-37:2016-07 | 29.260.20 |
| 20. | Ogniwa galwaniczne i baterie Galvanic cells and batteries | PN-EN 62133-1:2017-08 PN-EN 62133-2:2017-08 PN-EN 60086-4:2015-03 PN-EN IEC 60086-4:2019-09 PN-EN 61960-3:2017-08 PN-EN 62281:2017-07 | 29.220 |



ICR Polska Sp. z o.o.
ICR Polska Co., Ltd.


Data wydania / Edition date
28.01.2023

PROGRAM CERTYFIKACJI
CERTIFICATION PROGRAM
PC-P-07-07

Wydanie nr 22
Edition No.

Strona: 15 / 16
Page:

| | | | |
|-----|---|---|-----------|
| | | PN-EN IEC 62281:2019-08 PN-EN 62619:2017-08 PN-EN 62620:2015-05 | |
| 21 | Urządzenia telekomunikacyjne końcowe wielokrotne Multiple telecommunications terminal devices | PN-EN 62209-2:2010 PN-EN 62209-2:2010/A1:2019-07 | 33.050 |
| 22. | Urządzenia nadawcze i odbiorcze Transmitting and receiving devices | PN-EN 62209-1:2016-12 | 33.060.20 |
| 23. | Urządzenia elektryczne i elektroniczne (zakres EMC) Electrical and electronic devices (EMC scope) | PN-EN 12015:2020-12 PN-EN 12895:2015-11 PN-EN 12895:2015-11/A1:2019-12 PN-EN 12016:2013-12 PN-EN ISO 13766-1:2018-07 PN-EN 50121-1:2017-06 PN-EN 50121-2:2017-06 PN-EN 50121-3-1:2017-05 PN-EN 50121-3-1:2017-05/A1:2019-07 PN-EN 50121-3-2:2017-04 PN-EN 50121-3-2:2017-04/A1:2019-07 PN-EN 50121-4:2017-04 PN-EN 50121-4:2017-04/A1:2019-07 PN-EN 50121-5:2017-05 PN-EN 50121-5:2017-05/A1:2019-07 PN-EN 55011:2016-05 PN-EN 55011:2016-05/A1:2017-06 PN-EN 55011:2016-05/A11:2020-07 PN-EN 55011:2016-05/A2:2021-08 PN-EN 55012:2012 PN-EN 55014-1:2017-06 PN-EN 55014-1:2017-06/A11:2020-07 PN-EN IEC 55014-1:2021-08 PN-EN 55014-2:2015-06 PN-EN IEC 55014-2:2021-08 PN-EN IEC 55015:2019-11 PN-EN IEC 55015:2019-11/A11:2020-07 PN-EN 55032:2015-09 PN-EN 55032:2015-09/A11:2020-07 PN-EN 55032:2015-09/A1:2021-05 PN-EN 55035:2017-09 PN-EN 55035:2017-09/A11:2020-09 PN-EN 50561-1:2013-12 PN-EN 60974-10:2014-12 PN-EN 60974-10:2014-12/A1:2015-10 PN-EN 61000-3-2:2019-04 PN-EN 61000-3-2:2019-04/A1:2021-08 PN-EN 61000-3-3:2013-10 PN-EN 61000-3-3:2013-10/A1:2019-10 PN-EN 61000-3-3:2013-10/A2:2022-04 PN-EN 61000-3-11:2004 PN-EN 61000-3-11:2020-01 PN-EN 61000-3-12:2012 PN-EN IEC 61000-6-1:2019-03 PN-EN IEC 61000-6-2:2019-04 PN-EN IEC 61000-6-3:2021-08 PN-EN IEC 61000-6-4:2019-12 PN-EN 61000-6-5:2016-01 PN-EN 61000-6-7:2015-08 PN-EN 61326-1:2013-06 PN-EN IEC 61326-1:2021-10 PN-EN 61326-2-1:2013-07 PN-EN 61326-2-1:2021-10 | 33.100 |

| | | |
|---|--|---|
|  | ICR Polska Sp. z o.o. ICR Polska Co., Ltd. | Data wydania / Edition date 28.01.2023 |
| | PROGRAM CERTYFIKACJI CERTIFICATION PROGRAM PC-P-07-07 | Wydanie nr 22 Edition No. |
| | | Strona: 16 / 16 Page: |

| | | | |
|----|--|--|-----------|
| | | PN-EN 61326-2-2:2013-07 PN-EN 61326-2-2:2021-11 PN-EN 61326-2-3:2013-06 PN-EN 61326-2-3:2021-11 PN-EN 61326-2-4:2013-06 PN-EN 61326-2-4:2021-11 PN-EN 61326-2-5:2013-07 PN-EN 61326-2-5:2021-11 PN-EN 61326-2-6:2013-08 PN-EN 61326-2-6:2021-11 PN-EN IEC 62040-2:2019-02 PN-EN 61547:2009 PN-EN IEC 61800-3:2019-02 | |
| 24 | Urządzenia techniki audio, wideo i audiowizualne Audio, video and audiovisual equipment | PN-EN 62368-1:2015-03 PN-EN 62368-1:2015-03/A11:2017-09 PN-EN IEC 62368-1:2020-11 PN-EN IEC 62368-1:2020-11/A11:2020-12 | 33.160 |
| 25 | Osprzęt do urządzeń technik audio, wideo i audiowizualnej Accessories for audio, video and audiovisual equipment | PN-EN 50332-1:2014-07 | 33.160.50 |

15. Załączniki/ wykaz formularzy

F-P-01-03 Rejestr zmian
F-P-01-04 Rozdzielnik

15. Attachments/ List of forms.

F-P-01-03 Change register
F-P-01-04 Distribution list

| | |
|---------------------------------------|---|
| Opracował / Prepared by: | Zatwierdził / Approved by: |
| Pełnomocnik ds. ZSZ / Quality Manager | Dyrektor Zarządzający / Managing Director |
| /.../ Wojciech Henrykowski | /.../ Rafał Kalinowski |
| Podpis, data / Signature, date | Podpis, data / Signature, date |