

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

**FABRYKA APARATURY ELEKTROMEDYCZNEJ
FAMED ŁÓDŹ S.A.**
ul. Ciasna 21a, PL / 93-531 Łódź



Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Verkauf und Service von
Betriebs-, Untersuchungs-, Diagnose- und Keimlampen.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1463/4450/2016**

Auditbericht-Nr.: PL4450/2019

Gültig von **20-12-2019**

Gültig bis **19-12-2022**

Erstzertifizierung: 20-12-2016



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 01-12-2019

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS