

# СЕРТИФИКАТ

Системы менеджмента в соответствии с  
**PN-EN ISO 13485:2016-04**  
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

В соответствии с процедурами TÜV NORD Polska Sp. z o.o. настоящим подтверждается, что

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



применяет систему менеджмента в соответствии с указанным стандартом для следующей области действия:

**Проектирование, производство, продажа и сервисное обслуживание  
операционных, смотровых, диагностических и бактерицидных светильников.**

Несмотря на то, что TÜV NORD Polska Sp. z o.o. является уполномоченным сертификационным органом № 2274 в области медицинского оборудования, данный Сертификат не является Сертификатом соответствия положениям Директивы 93/42/ЕЕС и не является основанием для маркировки знаком СЕ.

Регистрационный номер сертификата: **AC090 MD/1463/4450/2016**  
Отчёт об аудите №: PL4450/2019

Действителен с: **20-12-2019**  
Действителен до: **19-12-2022**  
Первичная сертификация: 20-12-2016



Руководитель подразделения сертификации  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 01-12-2019

Процесс сертификации проведён в соответствии с процедурами аудиторирования и сертификации TÜV NORD Polska Sp. z o.o. и подлежит регулярным надзорным аудитам.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090  
QMS