

# 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. Dostawcza 3D, PL / 93-231 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**



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

Katowice, 17-09-2020

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](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
MDMS