

# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

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



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, sprzedaż i serwis  
lamp operacyjnych, zabiegowych, diagnostycznych oraz bakteriobójczych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1463/4450/2016**

Protokół z auditu nr: PL4450/2019

Ważny od **20-12-2019**

Ważny do **19-12-2022**

Pierwsza certyfikacja: 20-12-2016



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 01-12-2019

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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



AC 090  
QMS