

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

PN-EN ISO 13485:2012

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

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

METRUM CRYOFLEX Sp. z o.o. Sp. K.

ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego, Polska

z oddziałem/lokalizacją

ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Łomianki, Polska

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, sprzedaż i serwis wyrobów medycznych:
kriochirurgia, wysokoenergetyczne lasery medyczne,
krioterapia/kriostymulacja miejscowa i ogólna, ozonoterapia,
masaż uciskowy/drenaż limfatyczny oraz dystrybucja wyrobów medycznych.**


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: **AC090 MD/1177/2075/2016**

Protokół z auditu nr: PL2075/2016

Ważny od **02-08-2016**

Ważny do **01-08-2019**



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

Katowice, 29-07-2016

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



AC 090
QMS

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2012
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

METRUM CRYOFLEX Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego, Poland

with the location/site

ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Łomianki, Poland

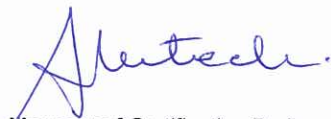
applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacture, sales and service of medical devices:
cryosurgery, high energy medical lasers,
local and general cryotherapy/cryostimulation, ozonotherapy,
pressure massage/lymphatic drainage and distribution of medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1177/2075/2016**
Audit Report No. PL2075/2016

Valid from **02-08-2016**
Valid until **01-08-2019**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 29-07-2016

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS