

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

METRUM CRYOFLEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

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

z oddziałem/lokalizacją

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

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

Ważny od **09-08-2019**

Protokół z auditu nr: PL2075/2019-06

Ważny do **01-08-2022**

Pierwsza certyfikacja: 29-07-2016



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

Katowice, 09-08-2019

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



AC 090
QMS

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
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

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa
ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego

with the location/site according to the annex

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

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**

Valid from **09-08-2019**

Audit Report No. PL2075/2019-06

Valid until **01-08-2022**

Initial certification: 29-07-2016



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

Katowice, 09-08-2019

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