

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 o.o.

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, wprowadzenie do obrotu i serwis wysokoenergetycznych laserów medycznych oraz wyrobów medycznych stosowanych w kriochirurgii, krioterapii/kriostymulacji miejscowej i ogólnej, masażu uciskowym/drenażu limfatycznym.

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

Protokół z auditu nr: PL2075/2022-11

Ważny od **02-08-2022**

Ważny do **01-08-2025**



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 01-02-2023

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

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 o.o.
ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego
with the location/site
ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Łomianki

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

Design, manufacture, placing on the market and service of high energy medical lasers and medical devices for cryosurgery, local and general cryotherapy/cryostimulation, pressure massage/lymphatic drainage.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1177/2075/2016**
Audit Report No. PL2075/2022-11

Valid from **02-08-2022**
Valid until **01-08-2025**



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

Katowice, 01-02-2023

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.