

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
ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego
z oddziałami/lokalizacjami zgodnie z załącznikiem



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, wprowadzenie do obrotu i serwis: wysokoenergetycznych laserów medycznych, aparatu do drenażu limfatycznego i masażu uciskowego, aparatów do krioterapii i krostymulacji miejscowej oraz aparatów do kriochirurgii wraz z sondami sterylnymi i niesterylnymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0036/2075/2025**
Protokół z auditu nr: PL2075_MD/2025

Ważny od **08-09-2025**
Ważny do **01-08-2028**

Jednostka Certyfikująca
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 10-09-2025

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

Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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 ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Zielna 29, PL / 05-082 Blizne Łaszczyńskiego
with the locations / sites according to the annex



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

Design, manufacture, placing on the market, and servicing of: high-energy medical lasers, devices for lymphatic drainage and compression massage, devices for cryotherapy and local cryostimulation, as well as cryosurgery devices with sterile and non-sterile probes.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0036/2075/2025**
Audit Report No. PL2075_MD/2025

Valid from **08-09-2025**
Valid until **01-08-2028**

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

Katowice, 10-09-2025

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.

Visit <https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/ListeReferencyjna.php> to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

ZAŁĄCZNIK

do certyfikatu numer rejestracyjny: **AC090 MD/0036/2075/2025** wydanego dnia: 10-09-2025

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



Numer rejestracyjny certyfikatu

AC090 MD/0036/2075/2025

Siedziba

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

METRUM CRYOFLEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Łomianki

METRUM CRYOFLEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Kolejowa 33, PL / 05-092 Łomianki

METRUM CRYOFLEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101 lok. 145, PL / 02-089 Warszawa

Zakres

Projektowanie, produkcja, i serwis: wysokoenergetycznych laserów medycznych, aparatu do drenażu limfatycznego i masażu uciskowego, aparatów do krioterapii i kriostymulacji miejscowej oraz aparatów do kriochirurgii wraz z sondami sterylnymi i niesterylnymi.

Produkcja aparatu do drenażu limfatycznego i masażu uciskowego, aparatów do krioterapii i kriostymulacji miejscowej oraz stosowanych w kriochirurgii sond sterylnych i niesterylnych.

Wprowadzenie do obrotu wysokoenergetycznych laserów medycznych, aparatu do drenażu limfatycznego i masażu uciskowego, aparatów do krioterapii i kriostymulacji miejscowej oraz aparatów do kriochirurgii wraz z sondami sterylnymi i niesterylnymi.

Produkcja sond sterylnych stosowanych w kriochirurgii.

Koniec listy

Jednostka Certyfikująca
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 10-09-2025

Sprawdź autentyczność certyfikatu na <https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/ListeReferencyjna.php>

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

ANNEX

to Certificate Registration No.: **AC090 MD/0036/2075/2025**

issued on 10-09-2025

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



Certificate Registration No.
AC090 MD/0036/2075/2025

Location

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

METRUM CRYOFLEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Łomianki

METRUM CRYOFLEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Kolejowa 33, PL / 05-092 Łomianki

METRUM CRYOFLEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101 lok. 145, PL / 02-089 Warszawa

Scope

Design, manufacture and servicing of: high-energy medical lasers, devices for lymphatic drainage and compression massage, devices for cryotherapy and local cryostimulation, as well as cryosurgery devices with sterile and non-sterile probes.

Manufacture of devices for lymphatic drainage and compression massage, devices for cryotherapy and local cryostimulation, as well as sterile and non-sterile probes used in cryosurgery.

Placing on the market of high-energy medical lasers, devices for lymphatic drainage and compression massage, devices for cryotherapy and local cryostimulation, as well as cryosurgery devices with sterile and non-sterile probes.

Manufacture of sterile probes used in cryosurgery.

End of the List

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

Katowice, 10-09-2025

Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090