

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

**Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne
Sonomed Sp. z o.o.
ul. Pruszkowska 4d, PL / 02-118 Warszawa**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i serwis aparatury dopplerowskiej do pomiarów
przepływu krwi oraz wyrobów do monitorowania przebiegu ciąży.**

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/2007/5084/2020**

Protokół z auditu nr: PL5082/2020

Ważny od **15-10-2020**

Ważny do **14-10-2023**



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

Katowice, 15-10-2020

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
MDMS

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

**Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne
Sonomed Sp. z o.o.
ul. Pruszkowska 4d, PL / 02-118 Warszawa**

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Wartung von Doppler-Geräten für Blutflussmessung
und Geräten zur Schwangerschaftsüberwachung.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/2007/5084/2020**

Auditbericht-Nr.: PL5082/2020

Gültig von **15-10-2020**

Gültig bis **14-10-2023**



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 15-10-2020

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS

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

**Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne
Sonomed Sp. z o.o.**
ul. Pruszkowska 4d, PL / 02-118 Warszawa

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

**Development, production and servicing of Doppler equipment for
blood flow measurements and devices for pregnancy monitoring.**

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/2007/5084/2020**
Audit Report No. PL5082/2020

Valid from **15-10-2020**
Valid until **14-10-2023**



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

Katowice, 15-10-2020

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
MDMS