

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. Harfowa 1A lokal 1B, PL / 02-389 Warszawa**



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, wprowadzenie do obrotu i serwis przetworników ultradźwiękowych i elementów sond do zastosowań w wyrobach medycznych. Projektowanie, produkcja, wprowadzenie do obrotu i serwis aparatury dopplerowskiej do pomiarów przepływu krwi oraz wyrobów do monitorowania przebiegu ciąży.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0011/5082/2025**

Protokół z auditu nr: PL5082_MD/2025

Ważny od **05-04-2024**

Ważny do **14-10-2026**

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

Katowice, 31-01-2025

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

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. Harfowa 1A lokal 1B, PL / 02-389 Warszawa**



Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringen und Wartung
von Ultraschallköpfen und Sondenkomponenten für Medizinprodukte.
Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringen und Wartung
von DopplerGeräten für Blutflussmessung.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0011/5082/2025**

Auditbericht-Nr.: PL5082_MD/2025

Gültig von **05-04-2024**

Gültig bis **14-10-2026**

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

Katowice, 31-01-2025

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

Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf 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

**Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne
Sonomed Sp. z o.o.
ul. Harfowa 1A lokal 1B, PL / 02-389 Warszawa**



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

**Design, manufacture, placing on the market and service
of ultrasonic transducers and probe components for medical device applications.
Design, manufacture, placing on the market and service of Doppler apparatus
for blood flow measurement and pregnancy monitoring devices.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/0011/5082/2025**
Audit Report No. PL5082_MD/2025

Valid from **05-04-2024**
Valid until **14-10-2026**

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

Katowice, 31-01-2025

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/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