

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

**Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne
"Polfa" Spółka Akcyjna**
ul. Wojciechowska 42, PL / 20-704 Lublin

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i dystrybucja wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych.
Sterylizacja wyrobów tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN ISO 11135.**

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/1430/52/2016**
Protokół z auditu nr: PL52/2019

Ważny od **21-02-2019**
Ważny do **20-02-2022**
Pierwsza certyfikacja: 2004



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

Katowice, 21-02-2019

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