

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0024/0052/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik XI cz. A (MDR) /
acc. 2017/745 Annex XI Part A (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne "POLFA" S.A.
Wojciechowska 42, 20-704 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów z funkcją pomiarową klasy I / *for class I product categories with a measuring function*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

Wyroby medyczne z tworzyw sztucznych z funkcją pomiarową. / Plastic medical devices with measurement function.

stosuje system zarządzania jakością w produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami załącznika IX sekcja 2.1 Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika XI część A, w tym ocena dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 3.1 załącznika IX.

applies a quality management system for production, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Annex IX, Section 2.1 of Regulation 2017/745 for the listed products. Conformity assessment has been carried out by a Notified Body in accordance with the requirements of Annex XI Part A, including the assessment of the technical documentation referred to in Annexes II and III of Regulation 2017/745. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its surveillance by a Notified Body in accordance with Annex IX Section 3.1.

Data wydania / *Date of issue* **06.09.2024**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **06.09.2024**

Raport nr / *Report No.:* 52/2024

Data ważności / *Expiry date* **05.09.2027**

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Karolina Masłowska

Ver. 01

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

