

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

Medisept Sp. z o.o.

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Produkcja wyrobów do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1920/4125/2015**

Protokół z auditu nr: PL4125/2023

Ważny od **11-08-2023**

Ważny do **16-02-2026**



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

Katowice, 11-08-2023

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

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

Medisept Sp. z o.o

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin

Geltungsbereich

Herstellung von Mitteln zur Reinigung und Desinfektion medizinischer Geräte.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1920/4125/2015**

Auditbericht-Nr.: PL4125/2023

Gültig von **11-08-2023**

Gültig bis **16-02-2026**



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

Katowice, 11-08-2023

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

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

Medisept Sp. z o.o

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin

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

Manufacturing of products for cleaning and disinfection of medical devices.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1920/4125/2015**

Audit Report No. PL4125/2023

Valid from **11-08-2023**

Valid until **16-02-2026**



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

Katowice, 11-08-2023

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