

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

**Zakład Urządzeń Medycznych
UNIMED inż. Adam Andruszczak
ul. Trawniki 26a-28, PL / 85-376 Bydgoszcz**



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, instalowanie i serwis
urządzeń do pielęgnacji i resuscytacji noworodków,
ogrzewaczy noworodkowych oraz lamp do fototerapii noworodków.**

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: **TNPMD/1838/4880/2019**

Protokół z auditu nr: PL4880/2022

Ważny od **21-06-2022**

Ważny do **20-06-2025**



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

Katowice, 17-06-2022

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

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

**Zakład Urządzeń Medycznych
UNIMED inż. Adam Andruszczak
ul. Trawniki 26a-28, PL / 85-376 Bydgoszcz**



Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringen, Installation und Service
von Geräten für die Neonatalpflege und Reanimation,
Wärmestrahlern und Phototherapielampen für Früh- und Neugeborene.**

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.: **TNPMD/1838/4880/2019**
Auditbericht-Nr.: PL4880/2022

Gültig von **21-06-2022**
Gültig bis **20-06-2025**



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

Katowice, 17-06-2022

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

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

**Zakład Urządzeń Medycznych
UNIMED inż. Adam Andruszczak
ul. Trawniki 26a-28, PL / 85-376 Bydgoszcz**



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

**Design, manufacturing, placing on the market, installation and servicing
of neonatal care and resuscitation equipment,
radiant heaters and phototherapy lamps for premature and newborn babies.**

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. **TNPMD/1838/4880/2019**
Audit Report No. PL4880/2022

Valid from **21-06-2022**
Valid until **20-06-2025**



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

Katowice, 17-06-2022

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.