

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

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Zwoleńska 43/43A, PL / 04-761 Warszawa

z oddziałem/lokalizacją zgodnie z załącznikiem

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie i rozwój, produkcja, serwisowanie i sprzedaż modułów optoelektronicznych.
Produkcja i sprzedaż modułów elektronicznych do wyrobów medycznych.**

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: **TNP MD/2022/5154/2020**

Protokół z auditu nr: PL5154/2020

Ważny od **26-08-2019**

Ważny do **24-06-2022**



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

Katowice, 25-11-2020

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

SEMICON Sp. z o.o.

ul. Zwoleńska 43/43A, PL / 04-761 Warszawa

mit dem Standort gemäß Anlage

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Service und Verkauf von optoelektronischen Modulen.
Herstellung und Verkauf von elektronischen Modulen für Medizingeräte.**

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.: **TNP MD/2022/5154/2020**

Auditbericht-Nr.: PL5154/2020

Gültig von **26-08-2019**

Gültig bis **24-06-2022**



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

Katowice, 25-11-2020

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

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Zwoleńska 43/43A, PL / 04-761 Warszawa

with the location/site according to the annex

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

Design and development, manufacturing, service and sale of optoelectronic modules.
Manufacturing and sale of electronic modules for medical equipment.

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. **TNP MD/2022/5154/2020**
Audit Report No. PL5154/2020

Valid from **26-08-2019**
Valid until **24-06-2022**



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

Katowice, 25-11-2020

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.

ZAŁĄCZNIK

do certyfikatu numer rejestracyjny: **TNP MD/2022/5154/2020**

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Zwoleńska 43/43A, PL / 04-761 Warszawa

Numer rejestracyjny certyfikatu

TNP MD/2022/5154/2020-001

Koniec listy

Siedziba

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Ezopa 71A, PL / 04-805 Warszawa

Zakres

Produkcja modułów elektronicznych
do wyrobów medycznych.



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

Katowice, 25-11-2020

TUV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS

ANLAGE

zum Zertifikat Registrier-Nr.: **TNP MD/2022/5154/2020**

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Zwoleńska 43/43A, PL / 04-761 Warszawa

Zertifikats-Registrier-Nr.

TNP MD/2022/5154/2020-001

Ende der Auflistung

Standort

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Ezopa 71A, PL / 04-805 Warszawa

Geltungsbereich

Herstellung von elektronischen Modulen
für Medizingeräte.



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

Katowice, 25-11-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS

ANNEX

to Certificate Registration No.: **TNP MD/2022/5154/2020**

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Zwoleńska 43/43A, PL / 04-761 Warszawa

Certificate Registration No.

TNP MD/2022/5154/2020-001

End of the List

Location

SEMICON Sp. z o.o.
ul. Ezopa 71A, PL / 04-805 Warszawa

Scope

Manufacturing of electronic modules
for medical equipment.



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

Katowice, 25-11-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS