

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 do wyrobów medycznych na zlecenie producentów wyrobów medycznych.
Produkcja i sprzedaż modułów elektronicznych do wyrobów medycznych na zlecenie producentów 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: **AC090 MD/2022/5154/2020**

Protokół z auditu nr: PL5154/2021

Ważny od **24-01-2022**

Ważny do **23-01-2025**



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

Katowice, 24-01-2022

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