

# 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

**AIDMED Sp. z o.o.**

**ul. Uphagena 27/702, PL / 80-237 Gdańsk**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, serwis, sprzedaż urządzeń  
do pomiaru funkcji życiowych pacjentów.**

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/2079/4979/2021**

Protokół z auditu nr: PL4979/2021

Ważny od **10-05-2021**

Ważny do **09-05-2024**



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

Katowice, 10-05-2021

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

# 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

**AIDMED Sp. z o.o.**  
**ul. Uphagena 27/702, PL / 80-237 Gdańsk**

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

**Design, production, service, sale of devices  
for measuring the patients' vital functions.**

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. **AC090 MD/2079/4979/2021**  
Audit Report No. PL4979/2021

Valid from **10-05-2021**  
Valid until **09-05-2024**



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

Katowice, 10-05-2021

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.