

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

Alpinus Chemia Sp.z o.o.

miejsce rejestracji:

ul. Garbary 5, PL / 86-050 Solec Kujawski

miejsce wykonywania działalności:

ul. Toruńska 85, PL / 86-050 Solec Kujawski

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, dystrybucja wyrobów medycznych do dezynfekcji.

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/1206/4362/2016**

Ważny od **11-10-2019**

Protokół z auditu nr: PL4362/2019

Ważny do **10-10-2022**

Pierwsza certyfikacja: 11-10-2016



Kierownik jednostki certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 10-10-2019

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
QMS

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

Alpinus Chemia Sp.z o.o.

Registrierungsort:

ul. Garbary 5, PL / 86-050 Solec Kujawski

Hauptsitz:

ul. Toruńska 85, PL / 86-050 Solec Kujawski

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten zur Desinfektion.

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.: **AC090 MD/1206/4362/2016**

Auditbericht-Nr.: PL4362/2019

Gültig von **11-10-2019**

Gültig bis **10-10-2022**

Erstzertifizierung: 11-10-2016



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

Katowice, 10-10-2019

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
QMS

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

Alpinus Chemia Sp.z o.o.

Registration Location:

ul. Garbary 5, PL / 86-050 Solec Kujawski

Headquarters:

ul. Toruńska 85, PL / 86-050 Solec Kujawski

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

Design, production and distribution of medical devices for disinfection.

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/1206/4362/2016**

Valid from **11-10-2019**

Audit Report No. PL4362/2019

Valid until **10-10-2022**

Initial certification: 11-10-2016



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

Katowice, 10-10-2019

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
QMS