

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

Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. Wojciechowska 42, PL / 20-704 Lublin

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych
z tworzyw sztucznych.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0032/52/2025**

Protokół z auditu nr: PL52_MD/2025

Ważny od **01-08-2025**

Ważny do **11-07-2027**



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

Katowice, 01-08-2025

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

Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. Wojciechowska 42, PL / 20-704 Lublin

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

Design, manufacturing and placing on the market of plastic medical devices.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0032/52/2025**
Audit Report No. PL52_MD/2025

Valid from **01-08-2025**
Valid until **11-07-2027**



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

Katowice, 01-08-2025

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.

Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. Wojciechowska 42, PL / 20-704

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten aus Kunststoff.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0032/52/2025**
Auditbericht-Nr.: PL52_MD/2025

Gültig von **01-08-2025**
Gültig bis **11-07-2027**


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

Katowice, 01-08-2025

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

Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090