

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

AGMED - GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
ul. Basztowa 8,
Nowe Gulczewo PL /09-410 Płock



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, rozwój, produkcja, wprowadzanie do obrotu, instalacja i serwis systemów rurociągowych do sprężonych gazów medycznych i próżni oraz systemów odprowadzających zużyte gazy anestetyczne wraz ze źródłami i jednostkami końcowymi. Dystrybucja komponentów do systemów rurociągowych do sprężonych gazów medycznych i próżni.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1149/3977/2015**

Protokół z auditu nr: PL3977/2024

Ważny od **09-04-2024**

Ważny do **08-04-2027**

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

Katowice, 08-04-2024

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/Lista_Referencyjna.php

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

AGMED - GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
ul. Basztowa 8,
Nowe Gulczewo PL /09-410 Płock



Geltungsbereich

**Entwurf, Entwicklung, Produktion, Inverkehrbringen, Installation und Service
von Rohrleitungssystemen für komprimierte medizinische Gase und Vakuum sowie
von Systemen zur Ableitung verbrauchter Anästhesiegase nebst Quellen und Endeinheiten.
Vertrieb von Komponenten für Rohrleitungssysteme für komprimierte medizinische Gase und Vakuum.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1149/3977/2015**
Auditbericht-Nr.: PL3977/2024

Gültig von **09-04-2024**
Gültig bis **08-04-2027**

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

Katowice, 08-04-2024

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

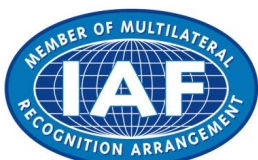
Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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

AGMED - GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
ul. Basztowa 8,
Nowe Gulczewo PL /09-410 Płock



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

Design, development, production, placing on the market, installation and service of pipeline systems for compressed medical gases and vacuum, as well as systems for discharging used anesthetic gases, together with sources and final units. Distribution of components for pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1149/3977/2015**
Audit Report No. PL3977/2024

Valid from **09-04-2024**
Valid until **08-04-2027**

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

Katowice, 08-04-2024

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/Lista_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