

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

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

z oddziałami/lokalizacjami zgodnie z załącznikiem



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, serwis aparatów elektrochirurgicznych, sterylnego i niesterylnego wyposażenia elektrochirurgicznego oraz endoskopowej pompy irygacyjnej.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/2336/4919/2024**

Protokół z auditu nr: PL4919/2024

Ważny od **23-04-2024**

Ważny do **22-04-2027**

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

Katowice, 23-04-2024

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

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

mit den Standorten/Gesellschaften gemäß Anlage



Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion, Inverkehrbringen, Wartungsarbeiten
von Elektrochirurgischen Geräten, sterilen und unsterilen Zubehör
und Endoskop-Irrigationspumpe.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/2336/4919/2024**
Auditbericht-Nr.: PL4919/2024

Gültig von **23-04-2024**
Gültig bis **22-04-2027**

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

Katowice, 23-04-2024

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

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

with the locations / sites according to the annex



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

**Design, manufacture, placing on the market, servicing of electrosurgical units,
sterile and nonsterile electrosurgical equipment and endoscopic irrigation pump.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/2336/4919/2024**
Audit Report No. PL4919/2024

Valid from **23-04-2024**
Valid until **22-04-2027**

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

Katowice, 23-04-2024

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.

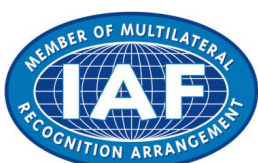
Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

ZAŁĄCZNIK

do certyfikatu numer rejestracyjny: **AC090 MD/2336/4919/2024** wydanego dnia: 23-04-2024

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia



Numer rejestracyjny certyfikatu

AC090 MD/2336/4919/2024-000

Siedziba

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Zakres

Wprowadzanie do obrotu, serwis aparatów elektrochirurgicznych, sterylnego i niesterylnego wyposażenia elektrochirurgicznego oraz endoskopowej pompy irygacyjnej.

AC090 MD/2336/4919/2024-001

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Projektowanie, produkcja aparatów elektrochirurgicznych, sterylnego i niesterylnego wyposażenia elektrochirurgicznego oraz endoskopowej pompy irygacyjnej.

AC090 MD/2336/4919/2024-002

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 84b, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Projektowanie, produkcja, serwis aparatów elektrochirurgicznych, sterylnego i niesterylnego wyposażenia elektrochirurgicznego oraz endoskopowej pompy irygacyjnej.

AC090 MD/2336/4919/2024-003

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Studzienna 9, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Produkcja aparatów elektrochirurgicznych, sterylnego i niesterylnego wyposażenia elektrochirurgicznego oraz endoskopowej pompy irygacyjnej.

Koniec listy

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

Katowice, 23-04-2024

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

ANLAGE

zum Zertifikat Registrier-Nr.: **AC090 MD/2336/4919/2024**

ausgestellt am 23-04-2024

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia



Zertifikats-Registrier-Nr.
AC090 MD/2336/4919/2024

Standort
EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Geltungsbereich
Inverkehrbringen, Wartungsarbeiten von
Elektrochirurgischen Geräten, sterilen und unsterilen
Zubehör und Endoskop-Irrigationspumpe.

AC090 MD/2336/4919/2024-001

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Entwicklung, Herstellung Elektrochirurgischen
Geräten, sterilen und unsterilen Zubehör und
Endoskop-Irrigationspumpe.

AC090 MD/2336/4919/2024-002

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 84b, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Herstellung, Elektrochirurgischen Geräten, sterilen
und unsterilen Zubehör und Endoskop-
Irrigationspumpe.

AC090 MD/2336/4919/2024-003

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Studzienna 9, PL / 05-816 Opacz-Kolonia

Herstellung, Elektrochirurgischen Geräten, sterilen
und unsterilen Zubehör und Endoskop-
Irrigationspumpe.

Ende der Auflistung

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

Katowice, 23-04-2024

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

ANNEX

to Certificate Registration No.: **AC090 MD/2336/4919/2024**

issue 23-04-2024

EMED SP. Z O.O. SP.K.
ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia



Certificate Registration No.	Location	Scope
AC090 MD/2336/4919/2024	EMED SP. Z O.O. SP.K. ul. Ryżowa 69A, PL / 05-816 Opacz-Kolonia	Placing on the market, servicing of electrosurgical units, sterile and non-sterile electrosurgical equipment and endoscopic irrigation pump.
AC090 MD/2336/4919/2024-001	EMED SP. Z O.O. SP.K. ul. Ryżowa 69, PL / 05-816 Opacz-Kolonia	Design, manufacture of electrosurgical units, sterile and non-sterile electrosurgical equipment and endoscopic irrigation pump.
AC090 MD/2336/4919/2024-002	EMED SP. Z O.O. SP.K. ul. Ryżowa 84b, PL / 05-816 Opacz-Kolonia	Design, manufacture, servicing of electrosurgical units, sterile and non-sterile electrosurgical equipment and endoscopic irrigation pump.
AC090 MD/2336/4919/2024-003	EMED SP. Z O.O. SP.K. ul. Studzienna 9, PL / 05-816 Opacz-Kolonia	Manufacturing electrosurgical units, sterile and non-sterile electrosurgical equipment and endoscopic irrigation pump.

End of the List

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

Katowice, 23-04-2024

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