

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

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa
z oddziałem/lokalizacją

Zakład Produkcyjny w Zielonce
ul. Polna 22, PL / 05-220 Zielonka

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i sprzedaż instrumentów dentystycznych,
sprzedaż materiałów dentystycznych oraz
świadczenie usług szkoleniowych w tym zakresie.**

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/0380/3772/2013**
Protokół z auditu nr: PL3772/2019

Ważny od **02-04-2019**
Ważny do **01-04-2022**
Pierwsza certyfikacja: 02-04-2013



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

Katowice, 28-02-2019

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

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

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa
with the location/site

Zakład Produkcyjny w Zielonce
ul. Polna 22, PL / 05-220 Zielonka

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

**Design, production and sale of dental instruments,
sale of dental materials as well as provision of related training services.**

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/0380/3772/2013**
Audit Report No. PL3772/2019

Valid from **02-04-2019**
Valid until **01-04-2022**
Initial certification: 02-04-2013



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

Katowice, 28-02-2019

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

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

POLDENT Sp. z o.o.

ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

mit dem Standort

Zakład Produkcyjny w Zielonce

ul. Polna 22, PL / 05-220 Zielonka

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf von zahnmedizinischen Instrumenten,
Verkauf von zahnmedizinischen Materialien
sowie Erbringung von relevanten Schulungsdienstleistungen.**

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/0380/3772/2013**

Auditbericht-Nr.: PL3772/2019

Gültig von **02-04-2019**

Gültig bis **01-04-2022**

Erstzertifizierung: 02-04-2013



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

Katowice, 28-02-2019

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