

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

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

z oddziałami/lokalizacjami zgodnie z załącznikiem

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, pakowanie i sprzedaż sterylnych i niesterylnych
wyrobów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.
Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Protokół z auditu nr: PL2032/2023

Ważny od **25-05-2021**

Ważny do **24-05-2024**



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

Katowice, 21-06-2023

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

ZAŁĄCZNIK

do certyfikatu numer rejestracyjny: **AC090 MD/1244/2032/2015** wydanego dnia: 21-06-2023

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

Numer rejestracyjny certyfikatu
AC090 MD/1244/2032/2015-000

Siedziba
GALMED
Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65,
PL / 85-737 Bydgoszcz

Zakres
Projektowanie, produkcja, pakowanie
i sprzedaż sterylnych i niesterylnych wyrobów
jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych
i metalu.

AC090 MD/1244/2032/2015-001

GALMED
Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. E. Matuszewskiego 1161,
PL / 85-862 Bydgoszcz

Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem
etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.

Koniec listy



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

Katowice, 21-06-2023

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090