

# 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



**Synektik S.A.**

**al. Witosa 31, PL / 00-710 Warszawa**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, sprzedaż, instalacja, integracja, wdrożenia,  
serwis, obsługa i szkolenia dotyczące medycznych systemów obrazowania,  
baz danych i oprogramowania.**

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/0540/3808/2013**

Protokół z auditu nr: PL3808/2019

Ważny od **01-11-2019**

Ważny do **31-10-2022**

Pierwsza certyfikacja: 01-11-2013



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

Katowice, 18-10-2019

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

# 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



**Synektik S.A.**

al. Witosa 31, PL / 00-710 Warszawa

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Verkauf, Installierung, Integration, Implementierung, Service, Instandhaltung und Schulungen zu medizinischen bildgebenden Systemen, Datenbanken und Software.**

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/0540/3808/2013**

Auditbericht-Nr.: PL3808/2019

Gültig von **01-11-2019**

Gültig bis **31-10-2022**

Erstzertifizierung: 01-11-2013



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

Katowice, 18-10-2019

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](http://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



**Synektik S.A.**  
al. Witosa 31, PL / 00-710 Warszawa

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

**Design, production, sale, installation, integration, implementation,  
service, maintenance and trainings concerning for medical imaging systems,  
databases and software.**

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/0540/3808/2013**  
Audit Report No. PL3808/2019

Valid from **01-11-2019**  
Valid until **31-10-2022**  
Initial certification: 01-11-2013



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

Katowice, 18-10-2019

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](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS