

Certyfikat / Certificate

zgodny z / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Nr rej. / Reg.-No. 44 221 06 338279-001

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

BHH MIKROMED Sp. z o.o.
Ul. Katowicka 11
42-530 Dąbrowa Górnicza
Poland

wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów przepisów prawnych. Ten certyfikat nie jest podstawą do nanoszenia znaku CE.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Zakres obowiązywania / Scope

Projektowanie, produkcja i dystrybucja niesterylnych implantów do osteosyntezy oraz odpowiedniego instrumentarium

Design, manufacturing and distribution of unsterile implants for the osteosynthesis and appropriate accessories

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044

Notified Body ID. No. 0044

Numer dokumentu

File reference

2.4-804/03

Data wystawienia

Date of issue

2009-09-14 / ed. 2

Sprawozdanie nr

Report No.

09232371941



Akkreditiert durch


Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Ważność / Validity

od / from 2009-10-01

do / until 2012-09-30



Klaus Jung

Jednostka certyfikacyjna dla wyrobów
medycznych

Certification body for medical devices