

# 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

**MIKROVOLT Sp. z o.o.**

ul. Aleja Kasztanowa 3A-5, PL / 53-125 Wrocław



MIKROVOLT

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu i serwis aktywnych wyrobów medycznych przeznaczonych do wykonywania zabiegów chirurgicznych.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/2358/5022/2024**

Protokół z auditu nr: PL5022/2024

Ważny od **14-08-2024**

Ważny do **13-08-2027**

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

Katowice, 14-08-2024

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](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](http://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

**MIKROVOLT Sp. z o.o.**  
**ul. Aleja Kasztanowa 3A-5, PL / 53-125 Wrocław**



Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Wartung von aktiven Medizinprodukten für chirurgische Eingriffe.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/2358/5022/2024**  
Auditbericht-Nr.: PL5022/2024

Gültig von **14-08-2024**  
Gültig bis **13-08-2027**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Mieszko'.

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

Katowice, 14-08-2024

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](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](http://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

**MIKROVOLT Sp. z o.o.**

**ul. Aleja Kasztanowa 3A-5, PL / 53-125 Wrocław**



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

**Design, production, placing on the market and service of active medical devices intended for surgical procedures.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/2358/5022/2024**

Audit Report No. PL5022/2024

Valid from **14-08-2024**

Valid until **13-08-2027**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Mieszko'.

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

Katowice, 14-08-2024

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.

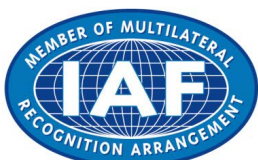
Visit [https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste\\_Referencyjna.php](https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php) to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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



AC 090