

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

TECWELD PIOTR POLAK

ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

z oddziałami/lokalizacjami zgodnie z załącznikiem

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja i wprowadzenie do obrotu aerozolowych wyrobów medycznych.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0151/3659/2012**

Protokół z auditu nr: PL3659/2024

Ważny od **25-05-2024**

Ważny do **24-05-2027**



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

Katowice, 20-05-2024

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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

TECWELD PIOTR POLAK

ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

mit den Standorten/Gesellschaften gemäß Anlage

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von Aerosol-Medizinprodukten.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0151/3659/2012**

Auditbericht-Nr.: PL3659/2024

Gültig von **25-05-2024**

Gültig bis **24-05-2027**



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

Katowice, 20-05-2024

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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

TECWELD PIOTR POLAK

ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

with the locations / sites according to the annex

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

Design, manufacturing and placing on the market of aerosol medical devices.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0151/3659/2012**

Audit Report No. PL3659/2024

Valid from **25-05-2024**

Valid until **24-05-2027**



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

Katowice, 20-05-2024

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.

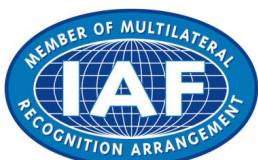
Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

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/0151/3659/2012** wydanego dnia: 20-05-2024

TECWELD PIOTR POLAK ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

Numer rejestracyjny certyfikatu

AC090 MD/0151/3659/2012-000

Siedziba

TECWELD PIOTR POLAK
ul. Szmaragdowa 21/3/6,
PL / 41-943 Piekary Śląskie

Zakres

Projektowanie, produkcja i wprowadzenie do obrotu
aerozolowych wyrobów medycznych.

AC090 MD/0151/3659/2012-001

TECWELD PIOTR POLAK
ul. Krzyżowa 1G, PL / 41-909 Bytom

Projektowanie, produkcja i wprowadzenie do obrotu
aerozolowych wyrobów medycznych.

Koniec listy

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

Katowice, 20-05-2024

Sprawdź autentyczność certyfikatu na 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



AC 090

ANLAGE

zum Zertifikat Registrier-Nr.: **AC090 MD/0151/3659/2012**

ausgestellt am 20-05-2024

TECWELD PIOTR POLAK ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie

Zertifikats-Registrier-Nr.

AC090 MD/0151/3659/2012-000

Standort

TECWELD PIOTR POLAK
ul. Szmaragdowa 21/3/6,
PL / 41-943 Piekary Śląskie

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen
von Aerosol-Medizinprodukten.

AC090 MD/0151/3659/2012-001

TECWELD PIOTR POLAK
ul. Krzyżowa 1G, PL / 41-909 Bytom

Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen
von Aerosol-Medizinprodukten.

Ende der Auflistung



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

Katowice, 20-05-2024

Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf 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



AC 090

ANNEX

to Certificate Registration No.: **AC090 MD/0151/3659/2012**

issued on 20-05-2024

TECWELD PIOTR POLAK **ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie**

Certificate Registration No.	Location	Scope
AC090 MD/0151/3659/2012-000	TECWELD PIOTR POLAK ul. Szmaragdowa 21/3/6, PL / 41-943 Piekary Śląskie	Design, manufacturing and placing on the market of aerosol medical devices.
AC090 MD/0151/3659/2012-001	TECWELD PIOTR POLAK ul. Krzyżowa 1G, PL / 41-909 Bytom	Design, manufacturing and placing on the market of aerosol medical devices.

End of the List



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

Katowice, 20-05-2024

Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090