

CERTYFIKAT / CERTIFICATE

procesu cyklu życia oprogramowania wg / *software life cycle process according to*

PN-EN 62304 : 2010

Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
Medical device software – Software life cycle processes

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że
In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

SoftSystem Sp. z o.o.
ul. Leszka Czarnego 6A,
PL / 35-615 Rzeszów

stosuje powyższą normę w zakresie / *applies a above standard for the scope:*

**Projektowanie, rozwój i produkcja wyrobów medycznych w postaci
oprogramowania komputerowego dostarczającego informacji dla celów medycznych
w oparciu o diagnostykę in vitro próbek pobranych z organizmu człowieka.**

***Design, development and production of medical devices
in form of software applications which provides information for medical purposes
based on in vitro examination of specimens derived from the human organism.***

Numer rejestracyjny / *Certificate Registration No.:*

TNP62304/0062/3781/2013/A1

Ważny od / *Valid from* **13-06-2016**

Ważny do / *Valid until* **12-06-2019**

Niniejszy certyfikat jest ważny w połączeniu z certyfikatem głównym:

This certificate is only valid with the certificate No.:

AC090 MD/1696/3781/2018

Protokół z auditu nr / *Audit Report No.:* PL3781/2018



Kierownik jednostki certyfikującej wyroby medyczne
Head of the Notified Body for medical devices
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 04-06-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
This certification was conducted in acc. with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to continuous monitoring.