

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

SOFTSYSTEM

SoftSystem Sp. z o.o.

ul. Leszka Czarnego 6A, PL / 35-615 Rzeszów

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

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.

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/1696/3781/2018**

Valid from **13-06-2019**

Audit Report No. PL3781/2019

Valid until **12-06-2022**

Initial certification: 13-06-2016



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

Katowice, 18-06-2019

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



AC 090
QMS

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

SOFTSYSTEM

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

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**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.**

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/1696/3781/2018**

Protokół z auditu nr: PL3781/2019

Ważny od **13-06-2019**

Ważny do **12-06-2022**

Pierwsza certyfikacja: 13-06-2016



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

Katowice, 18-06-2019

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