

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-b, PL / 35-615 Rzeszów

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie i rozwój oprogramowania komputerowego dostarczającego informacji dla celów medycznych w oparciu o diagnostykę in vitro próbek pobranych z organizmu człowieka na zlecenie innych producentów wyrobów medycznych.

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: PL3781/2022

Ważny od **13-06-2022**

Ważny do **12-06-2025**



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

Katowice, 08-04-2022

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

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-b, PL / 35-615 Rzeszów

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

Design and development of computer software providing information for medical purposes based on in vitro diagnostics of specimens derived from the human body at the request of other manufacturers of medical devices.

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**
Audit Report No. PL3781/2022

Valid from **13-06-2022**
Valid until **12-06-2025**



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

Katowice, 08-04-2022

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.