

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

SOFTSYSTEM

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.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0018/3781/2025**

Protokół z auditu nr: PL3781_MD/2025

Ważny od **13-06-2025**

Ważny do **12-06-2028**

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

Katowice, 22-04-2025

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

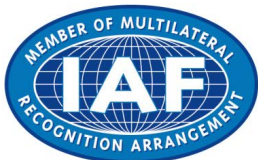
Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

SOFTSYSTEM

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.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/0018/3781/2025**
Audit Report No. PL3781_MD/2025

Valid from **13-06-2025**
Valid until **12-06-2028**

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

Katowice, 22-04-2025

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/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