

CERTYFIKAT / CERTIFICATE

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

SOFTSYSTEM

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

**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.**

***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.***

Numer rejestracyjny / *Certificate Registration No.:*
TNP62304/0018/3781/2025/A1

Ważny od / *Valid from* **13-06-2025**
Ważny do / *Valid until* **12-06-2028**

Niniejszy certyfikat jest ważny w połączeniu z certyfikatem głównym:
This certificate is only valid with the certificate No.:
TNP MD/0018/3781/2025

Protokół z auditu nr / *Audit Report No.:* PL3781/2025

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

Katowice, 22-04-2025

Certyfikacja została przeprowadzona w ramach auditu na zgodność z EN ISO 13485 i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
The certification was carried out as part of an audit for compliance with EN ISO 13485 and is systematically supervised in accordance with the audit and certification procedure of TÜV NORD Polska Sp. z o.o..