

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

Pulmokard GmbH
Gahlenfeldstr. 47, D-58313 Herdecke



Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringen, Service und Installation von diagnostischen Geräten für die Kardiologie.

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/2098/5234/2021**

Auditbericht-Nr.: PL5234/2022

Gültig von **30-05-2022**

Gültig bis **29-05-2025**



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 29-05-2022

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090