

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

Pulmokard GmbH
Gahlenfeldstr. 47, D-58313 Herdecke



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, serwis i instalowanie
diagnostycznej aparatury medycznej dla kardiologii.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0013/5234/2025**
Protokół z auditu nr: PL5234_MD/2025

Ważny od **30-05-2025**
Ważny do **29-05-2028**

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

Katowice, 01-04-2025

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/ListeReferencyjna.php>

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0013/5234/2025**

Auditbericht-Nr.: PL5234_MD/2025

Gültig von **30-05-2025**

Gültig bis **29-05-2028**

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the head of the certification office.

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

Katowice, 01-04-2025

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

Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_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

Pulmokard GmbH
Gahlenfeldstr. 47, D-58313 Herdecke



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

**Development, manufacturing, placing on the market, service and installation
of diagnostic equipment for cardiology.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/0013/5234/2025**

Audit Report No. PL5234_MD/2025

Valid from **30-05-2025**

Valid until **29-05-2028**

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

Katowice, 01-04-2025

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.

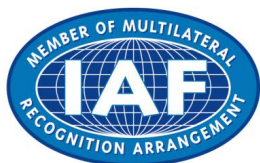
Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090