

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

Semecs s.r.o.
Hlavná 1797/62, 952 01 Vráble, Slovakia



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

Production of electric and electronic control modules for medical applications.

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/1567/3497/2017**
Audit Report No. PL3497/2020

Valid from **10-08-2020**
Valid until **09-08-2023**



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

Katowice, 13-07-2020

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.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS

CERTIFIKÁT

Pre systém manažérstva podľa

PN-EN ISO 13485:2016-04

Zdravotnícke pomôcky - Systémy riadenia kvality - Požiadavky na účely legislatívy

Podľa postupov TÜV NORD Polska Sp. z o.o. sa týmto potvrdzuje, že

Semecs s.r.o.
Hlavná 1797/62, 952 01 Vráble, Slovakia



používa systém manažérstva v súlade s horeuvedenou normou pre oblasť platnosti

Výroba elektrických a elektronických riadiacích modulov pre zdravotnícke aplikácie.

Bez ohľadu na to, že TÜV NORD Polska Sp. z o.o. je notifikovaným orgánom č. 2.274 v oblasti zdravotníckych pomôcok, tento certifikát nie je osvedčením o zhode v zmysle smernice 93/42/EHS a nie je základom pre označenie CE.

Registračné číslo certifikátu: **AC090 MD/1567/3497/2017**

Správa z auditu č.: PL3497/2020

Platný od **10-08-2020**

Platný do **09-08-2023**



Vedúci certifikačného orgánu
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 13-07-2020

Táto certifikácia bola vykonaná podľa postupov TÜV NORD Polska Sp. z o.o. pre auditovanie a certifikáciu a podlieha pravidelným kontrolným auditom.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
MDMS