

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

FARUM Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 74, PL / 03-301 Warszawa



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie i rozwój, produkcja, sprzedaż i serwis reduktorów i dozowników do tlenoterapii i anestezjologii, elektrokardiografów, aparatów do znieczulania ogólnego, elektrod EKG i elektrod TEB oraz sprzętu szpitalnego w tym wózków medycznych i wózków do butli. Dystrybucja i serwis wyrobów do znieczulania ogólnego i respiracji, systemów holterowskich, elektromechanicznych urządzeń medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych urządzeń radiacyjnych. Dystrybucja sprzętu szpitalnego, urządzeń wielokrotnego użytku i jednorazowych.

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1017/4081/2014**

Protokół z auditu nr: PL4081/2020

Ważny od **21-02-2020**

Ważny do **20-02-2023**



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

Katowice, 19-02-2020

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

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

FARUM Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 74, PL / 03-301 Warszawa



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

Design and development, manufacturing, sales and service of regulators and flowmeters for oxygen therapy and anaesthesia, electrocardiographs, anaesthesia workstations, ECG and TEB electrodes and hospital equipment incl. medical carts and cylinder trolleys. Distribution and service of anaesthetic and respiratory devices, holter systems, electromechanical medical devices, diagnostic and therapeutic radiation devices. Distribution of hospital equipment, reusable and single-use devices.

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/1017/4081/2014**
Audit Report No. PL4081/2020

Valid from **21-02-2020**
Valid until **20-02-2023**



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

Katowice, 19-02-2020

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
QMS