

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

LANGSTEINER Sp. z o.o.
Mników 405, PL / 32-084 Morawica

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych
w postaci płynów i plastrów.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0704/3906/2014**

Protokół z auditu nr: PL3906/2023

Ważny od **17-07-2023**

Ważny do **07-04-2026**



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

Katowice, 17-07-2023

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

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

LANGSTEINER Sp. z o.o.

Mników 405, PL / 32-084 Morawica

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von medizinischen Produkten
in Form von Flüssigkeiten und Pflastern.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0704/3906/2014**

Auditbericht-Nr.: PL3906/2023

Gültig von **17-07-2023**

Gültig bis **07-04-2026**



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

Katowice, 17-07-2023

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

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

LANGSTEINER Sp. z o.o.
Mników 405, PL / 32-084 Morawica

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

**Design, manufacturing and placing on the market of medical devices
in the form of liquids and plasters.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/0704/3906/2014**
Audit Report No. PL3906/2023

Valid from **17-07-2023**
Valid until **07-04-2026**



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

Katowice, 17-07-2023

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.