



CERTYFIKAT

Nr M - 23/4/2018

Potwierdza się, że:

ENDOX POLSKA Sp. z o.o.
ul. Cieszyńska 365, 43-382 Bielsko-Biała

spełnia wymagania

PN-EN ISO 13485:2016-04

w następującym zakresie:

wytwarzanie komponentów do wyrobów medycznych stosowanych w:

- endoskopii,
- cewnikach,
- medycznych drutach prowadzących,
- medycznych drutach prowadzących z pokryciem poliuretanowym i hydrofilowym

na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Certyfikat pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania przez Organizację wymagań powyższej normy.

Okres ważności certyfikatu:

od 18.12.2018 do 17.12.2021



AC 019
QMS



Anna Wyroba
mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu



CERTIFICATE

Nr. M - 23/4/2018

Es wird hiermit bestätigt, daß das Unternehmen:

ENDOX POLSKA Sp. z o.o.
ul. Cieszyńska 365, 43-382 Bielsko-Biała
die Anforderungen

PN-EN ISO 13485:2016-04 erfüllt

in folgenden Bereichen:

Herstellung von medizinischen Vorprodukten für:

- Endoskopie,
- Katheter,
- Führungsdrähte,
- Führungsdrähte,
- Polyurethan extrudiert und hydrophil beschichtet

Die Nachweise wurden durch ein vom Polnischen Zentrum für Prüfung und Zertifizierung durchgeführtes Audit erbracht.

Das Zertifikat ist gültig unter der Bedingung, daß die Organisation die Anforderungen der o.g. Norm befolgt.

Dieses Zertifikat ist gültig:

von **18.12.2018** bis **17.12.2021**



AC 019
QMS



Anna Wyroba
Anna Wyroba, M.Sc.
Vice President