

# 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

**Kimball Electronics Poland Sp. z o.o.**  
ul. Poznańska 1C,  
PL / 62-080 Tarnowo Podgórne



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Produkcja elektronicznych i in-vitro diagnostycznych wyrobów medycznych  
oraz pakowanie i etykietowanie wyrobów medycznych na zlecenie wytwórcy.**

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/1548/633/2017**

Protokół z auditu nr: PL633/2019

Ważny od **10-02-2020**

Ważny do **09-02-2023**

Pierwsza certyfikacja: 10-02-2017



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2020

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](http://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

**Kimball Electronics Poland Sp. z o.o.**  
ul. Poznańska 1C,  
PL / 62-080 Tarnowo Podgórne



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

**Contract manufacturing of electronic medical and in-vitro diagnostic devices,  
contract packaging and labelling of medical 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/1548/633/2017**  
Audit Report No. PL633/2019

Valid from **10-02-2020**  
Valid until **09-02-2023**  
Initial certification: 10-02-2017



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

Katowice, 31-01-2020

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](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS