

# Certyfikat

**System zarządzania jakością**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Numer rejestracyjny: SX 1436359-1

Organizacja: INFIMED Sp. z o.o.  
Kabaty 1  
34-300 Żywiec  
Polska

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja, instalowanie i serwisowanie opraw chirurgicznych i zabiegowych oraz opraw do diagnostyki, urządzeń do pozycjonowania i transportu pacjenta wraz z wyposażeniem, mebli medycznych, modułowych systemów zabudowy sal operacyjnych, jak również oprogramowania działającego w połączeniu z odpowiednią infrastrukturą do zarządzania i integracji urządzeń i wyrobów medycznych sali operacyjnej.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych. Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

Numer Raportu: 84978373-20

Ważny od: 2025-01-31

Ważny do: 2028-01-30

Data wydania: 2025-01-29

Zastępuje certyfikat SX 1436359-1 wydany w dniu 18.02.2022

Jarosław Pyclik  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.