

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

**Zakład Urządzeń Medycznych
UNIMED inż. Adam Andruszczak
ul. Trawnik 26a-28, PL / 85-376 Bydgoszcz**



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, instalowanie i serwis
urządzeń do pielęgnacji i resuscytacji noworodków,
ogrzewaczy noworodkowych oraz lamp do fototerapii noworodków.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **TNP MD/0022/4880/2025**

Protokół z auditu nr: PL4880_MD/2025

Ważny od **21-06-2025**

Ważny do **20-06-2028**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Miesza'.

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

Katowice, 22-05-2025

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

Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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

**Zakład Urządzeń Medycznych
UNIMED inż. Adam Andruszczak
ul. Trawnik 26a-28, PL / 85-376 Bydgoszcz**



Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringen, Installation und Service
von Geräten für die Neonatalpflege und Reanimation,
Wärmestrahlern und Phototherapielampen für Früh- und Neugeborene.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **TNP MD/0022/4880/2025**
Auditbericht-Nr.: PL4880_MD/2025

Gültig von **21-06-2025**
Gültig bis **20-06-2028**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Mieske'.

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

Katowice, 22-05-2025

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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

Zakład Urządzeń Medycznych
UNIMED inż. Adam Andruszczak
ul. Trawnik 26a-28, PL / 85-376 Bydgoszcz



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

**Design, manufacturing, placing on the market, installation and servicing
of neonatal care and resuscitation equipment,
radiant heaters and phototherapy lamps for premature and newborn babies.**

Certificate Registration No. **TNP MD/0022/4880/2025**
Audit Report No. PL4880_MD/2025

Valid from **21-06-2025**
Valid until **20-06-2028**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Maleszko'.

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

Katowice, 22-05-2025

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.

Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.