

# Certyfikat / Certificate

zgodny z / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Nr rej. / Reg.-No. 44 221 08 353704-001

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. ZO.O.**

**Partyzancka 133/151**

**95-200 Pabianice**

**Poland**

wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych. Ten certyfikat nie jest podstawą do nanoszenia znaku CE.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

**Zakres obowiązywania / Scope**

**Projektowanie, produkcja i sprzedaż hydrożele osmotyczne i emulsje.**

**Design, manufacture and sale of osmotic hydrogels and emulsions.**

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044**

**Notified Body ID. No. 0044**

Numer dokumentu  
File reference  
2.4-1061/07

Data wystawienia  
Date of issue  
2011-04-04 / ed. 2

Sprawozdanie nr  
Report No.  
10232392499



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Ważność / Validity  
od / from 2011-04-08  
do / until 2014-04-07



Michael Hartweg  
Jednostka certyfikacyjna dla wyrobów  
medycznych  
Certification body for medical devices