

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151, PL / 95-200 Pabianice

z oddziałami/lokalizacjami zgodnie z załącznikiem



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych w postaci hydrożeli osmotycznych, syropów, globulek, tabletek, proszków, płynów, pastylek i lizaków.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1181/2720/2016**

Protokół z auditu nr: PL2720/2023

Ważny od **08-09-2023**

Ważny do **13-03-2026**

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

Katowice, 08-09-2023

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



AC 090

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151, PL / 95-200 Pabianice

with the locations / sites according to the annex



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

Design, manufacturing and placing on the market medical devices in the form of osmotic hydrogel, syrups, globules, pills, powders, liquids, lozenges and lollipops.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1181/2720/2016**
Audit Report No. **PL2720/2023**

Valid from **08-09-2023**
Valid until **13-03-2026**



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

Katowice, 08-09-2023

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



AC 090

ZAŁĄCZNIK

do certyfikatu numer rejestracyjny: **AC090 MD/1181/2720/2016**

wydanego dnia: 08-09-2023

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151, PL / 95-200 Pabianice



Numer rejestracyjny certyfikatu

AC090 MD/1181/2720/2016-000

Siedziba

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151,
PL / 95-200 Pabianice

Zakres

Wytwarzanie wyrobów medycznych
w postaci hydrożeli osmotycznych i płynów.

AC090 MD/1181/2720/2016-001

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2, PL / 95-030 Rzgów

Wytwarzanie wyrobów medycznych w postaci
syropów.

AC090 MD/1181/2720/2016-002

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31, PL / 95-054 Ksawerów

Wytwarzanie wyrobów medycznych w postaci
globulek, tabletek, proszków, pastylek i lizaków.

AC090 MD/1181/2720/2016-003

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Lipowa 2, PL / 95-200 Pabianice

Procesy wewnętrzne w ramach zakresu certyfikacji.

Koniec listy

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

Katowice, 08-09-2023

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

ANNEX

to Certificate Registration No.: **AC090 MD/1181/2720/2016**

issued on 08-09-2023

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151, PL / 95-200 Pabianice



Certificate Registration No.	Location	Scope
AC090 MD/1181/2720/2016-000	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, PL / 95-200 Pabianice	Manufacturing of medical devices in the form of osmotic hydrogels and liquids.
AC090 MD/1181/2720/2016-001	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Krzywa 2, PL / 95-030 Rzgów	Manufacturing of medical devices in the form of syrups.
AC090 MD/1181/2720/2016-002	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Szkolna 31, PL / 95-054 Ksawerów	Manufacturing of medical devices in the form of globules, pills, powders, lozenges and lollipops.
AC090 MD/1181/2720/2016-003	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Lipowa 2, PL / 95-200 Pabianice	Internal processes within the certification scope.

End of the List

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

Katowice, 08-09-2023

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090