

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 sprzedaż wyrobów medycznych w postaci hydrożeli osmotycznych, syropów, globulek, tabletek i proszków.

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/1181/2720/2016**

Protokół z auditu nr: PL2720/2021

Ważny od **14-03-2020**

Ważny do **13-03-2023**



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

Katowice, 25-05-2021

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

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, manufacture and sales of medical devices in the form of osmotic hydrogels, syrups, globules, tablets and powders.

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/1181/2720/2016**
Audit Report No. PL2720/2021

Valid from **14-03-2020**
Valid until **13-03-2023**



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

Katowice, 25-05-2021

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**

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



Numer rejestracyjny certyfikatu

AC090 MD/1181/2720/2016-001

Siedziba

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

Zakres

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 i proszków.

AC090 MD/1181/2720/2016-003

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

Sprzedaż wyrobów medycznych
w postaci hydrożeli osmotycznych, syropów,
globulek, tabletek i proszków.

Koniec listy



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

Katowice, 25-05-2021

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**

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



| Certificate Registration No. | Location | Scope |
|------------------------------|---|---|
| AC090 MD/1181/2720/2016-001 | Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Krzywa 2, PL / 95-030 Rzgów | Manufacture 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 | Manufacture of medical devices in the form of globules, tablets and powders. |
| AC090 MD/1181/2720/2016-003 | Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Zamkowa 2, PL / 95-200 Pabianice | Sales of medical devices in the form of osmotic hydrogels, syrups, globules, tablets and powders. |
| End of the List | | |



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

Katowice, 25-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090