

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Unidem Ltd Spółka Komandytowa
ul. Towarowa 23a
43-100 Tychy
Poland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and distribution of disposable medical devices

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60040642 0001

An audit was performed. Report No.: 26300113 002

This Certificate is valid until: 19.09.2016

Certification Body



Date 20.09.2011



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
Unidem Ltd Spółka Komandytowa
ul. Towarowa 23a
43-100 Tychy
Poland

für den Geltungsbereich:

Herstellung und Vertrieb von medizinischen Einmalprodukten

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60040642 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 26300113 002

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 19.09.2016

Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Datum 20.09.2011

Breder
Dr. J. Breder



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>