

# 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



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

Date 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

# 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>