

# 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 i tabletek.**

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: PL2720/2020

Ważny od **14-03-2020**

Ważny do **13-03-2023**



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

Katowice, 13-03-2020

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](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# 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 and tablets.**

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. PL2720/2020

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



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

Katowice, 13-03-2020

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](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# 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	Siedziba	Zakres
<b>AC090 MD/1181/2720/2016-001</b>	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Krzywa 2, PL / 95-030 Rzgów	Wytwarzanie wyrobów medycznych w postaci syropów.
<b>AC090 MD/1181/2720/2016-002</b>	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Szkolna 31, PL / 95-054 Ksawerów	Wytwarzanie wyrobów medycznych w postaci globulek i tabletek.
<b>AC090 MD/1181/2720/2016-003</b>	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Zamkowa 2, PL / 95-200 Pabianice	Sprzedaż wyrobów medycznych w postaci hydrożeli osmotycznych, syropów, globulek i tabletek.

Koniec listy



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-02-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# 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
<b>AC090 MD/1181/2720/2016-001</b>	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Krzywa 2, PL / 95-030 Rzgów	Manufacture of medical devices in the form of syrups.
<b>AC090 MD/1181/2720/2016-002</b>	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Szkolna 31, PL / 95-054 Ksawerów	Manufacture of medical devices in the form of globules and tablets.
<b>AC090 MD/1181/2720/2016-003</b>	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, pessaries and tablets.
End of the List		



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

Katowice, 28-02-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS