

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

SoftMed Sp. z o.o.
ul. Stanisława Przybyszewskiego 17B 30-128 Kraków

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Oprogramowanie medyczne do przeglądania i analizowania badań medycznych.
Medical software for viewing and analysis of clinical examinations.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0369/5187/2021

Raport nr / Report No.: PL5187/2021

Ważny od / Valid from **15-04-2021**

Ważny do / Valid until **14-04-2024**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 15-04-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL5187/2021

TNP/MDD/0369/5187/2021

Ważny od / Valid from **15-04-2021**

Ważny do / Valid until **14-04-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Oprogramowanie medyczne do przeglądania i analizowania badań medycznych / Medical software for viewing and analysis of clinical examinations	VIZO+	Ila	GMDN: 41670



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 15-04-2021

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŚWIADCZENIE / CONFIRMATION

**Nr 1 do certyfikatu nr TNP/MDD/0369/5187/2021 /
No. 1 to the certificate no TNP/MDD/0369/5187/2021**

Wydanego dla firmy / Issued for the company

**SoftMed Sp. z o.o.
ul. Samuela Lindego 1C, PL / 30-148 Kraków**

Opis zmian w certyfikacie lub wyrobie / Description of changes to the certificate or product

Zmiana adresu rejestrowego firmy z ul. Stanisława Przybyszewskiego 17B, PL / 30-128 Kraków na ul. Samuela Lindego 1C, PL / 30-148 Kraków. /

Change of the registered address of the company from ul. Stanisława Przybyszewskiego 17B, 30-128 Kraków to ul. Samuela Lindego 1C, PL / 30-148 Kraków.

Jednostka notyfikowana dokonała analizy wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu i przewidzianym zastosowaniu, w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design or intended purpose in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.



Jowita Dyrda
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 06.09.2021

+48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl