

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

SOFTMED Sp. z o.o.

ul. Samuela Lindego 1 C, PL / 30-148 Kraków

z oddziałami/lokalizacjami zgodnie z załącznikiem



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, wdrażanie i serwis oprogramowania do archiwizacji, wizualizacji, analizy i opisu diagnostycznych obrazów medycznych.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/2072/5187/2021**

Protokół z auditu nr: PL5187/2024

Ważny od **20-05-2024**

Ważny do **14-04-2027**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Mieszko".

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

Katowice, 20-05-2024

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

Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

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

with the locations / sites according to the annex



applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design, production, placing on the market, implementation and service of software for archiving, visualization, analysis and description of diagnostic medical images.

Certificate Registration No. **AC090 MD/2072/5187/2021**

Audit Report No. PL5187/2024

Valid from **20-05-2024**

Valid until **14-04-2027**



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

Katowice, 20-05-2024

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.

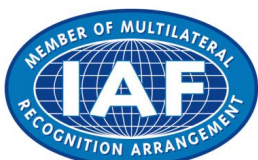
Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

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/2072/5187/2021** wydanego dnia: 20-05-2024

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



Numer rejestracyjny certyfikatu

AC090 MD/2072/5187/2021-000

Siedziba

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

Zakres

Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, wdrażanie i serwis oprogramowania do archiwizacji, wizualizacji, analizy i opisu diagnostycznych obrazów medycznych.

AC090 MD/2072/5187/2021-001

SOFTMED Sp. z o.o.
al. Panieńskich Skał 6B,
PL / 30-225 Kraków

Projektowanie, produkcja, wprowadzanie do obrotu, wdrażanie i serwis oprogramowania do archiwizacji, wizualizacji, analizy i opisu diagnostycznych obrazów medycznych.

Koniec listy

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

Katowice, 20-05-2024

Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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/2072/5187/2021**

issued 20-05-2024

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



Certificate Registration No.	Location	Scope
AC090 MD/2072/5187/2021-000	SOFTMED Sp. z o.o. ul. Samuela Lindego 1 C, PL / 30-148 Kraków	Design, production, placing on the market, implementation and service of software for archiving, visualization, analysis and description of diagnostic medical images
AC090 MD/2072/5187/2021-001	SOFTMED Sp. z o.o. al. Panieńskich Skał 6B, PL / 30-225 Kraków	Design, production, placing on the market, implementation and service of software for archiving, visualization, analysis and description of diagnostic medical images

End of the List

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Maleska".

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

Katowice, 20-05-2024

Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090