



# DET NORSKE VERITAS

## CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA

Certyfikat Nr 76567-2010-AQ-POL-NA

*Niniejszym potwierdza się, że System Zarządzania firmy*

**Meden-Inmed Sp. z o.o.**

W

**ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin, Polska**

*spełnia wymagania normy*

**ISO 13485:2003**

*Certyfikat obejmuje następujący zakres wyrobów / usług:*

Projektowanie, produkcja, sprzedaż i serwis urządzeń medycznych w zakresie: hydroterapii, rehabilitacji ruchowej, wspomagania i sterowania urządzeniami zewnętrznymi dla osób z porażeniem narządów ruchu, leżanek zabiegowych, stołów rehabilitacyjnych, stołów do masażu, systemów szynowo-panelowych wraz z instalacjami gazowymi, tablic okulistycznych, elektronicznych urządzeń sterujących pracą innych urządzeń. Sprzedaż i serwis ultrasonografów firmy B-K Medical A/S, urządzeń do EEG i EMG firmy Natus, urządzeń do badań urodynamicznych firmy Laborie, endoskopów oraz aparatów ESWL i ESWT firmy Richard Wolf GmbH. Sprzedaż i serwis wyrobów medycznych w dziedzinie rehabilitacji firm Gymna Uniphy NV, Schwa Medico GmbH, ASA Srl, Uniphy Elektromedizin GmbH, Ergolet A/S, Redcord AS, Kinetec SA, Tecnobody Srl, Airex AG, Ledraplastic CS, Homecraft, Selenia, Sybaritic.

*Data pierwszej certyfikacji:*

21 kwietnia 2004

*Certyfikat jest ważny do:*

21 kwietnia 2013

*Audyt został przeprowadzony pod nadzorem:*

**Sławomir Rembowski**

*Audyt Wiodący*



*Miejsce i data:*

Høvik, 26 kwietnia 2011

*W imieniu Jednostki Akredytowanej:*

**DET NORSKE VERITAS  
CERTIFICATION AS, NORWAY**

**Eugenie Winger Husebye**

*Pełnomocnik Zarządu*

Niespełnienie wymagań wymienionych w Umowie o Certyfikację może spowodować utratę ważności certyfikatu.

*Certificate has been digitally signed. See [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures) for more info*

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 - [www.dnv.com](http://www.dnv.com)



# DET NORSKE VERITAS

## MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 76567-2010-AQ-POL-NA

*This is to certify that the Management System of*

**Meden-Inmed Sp. z o.o.**

**ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin, Poland**

*has been found to conform to the standard:*

**ISO 13485:2003**

*This Certificate is valid for the following product or service ranges:*

**Design, manufacture, trade & service of medical devices: hydrotherapy, kinesiotherapy, support devices for disabled persons, treatment couches, rail & panel systems for supporting medical equipment with medical gas pipeline systems, ophthalmological visual acuity test devices, electronical control units.**

**Trade & service of B-K Medical A/S ultrasonographical devices, Natus EEG and EMG devices, Laboratory urodynamic equipment, Richard Wolf GmbH endoscopes, ESWL and ESWT apparatus. Sales and service of medical device for rehabilitation of companies Gymna Uniphy NV, Schwa Medico GmbH, ASA Srl, Uniphy Elektromedizin GmbH, Ergolet A/S, Redcord AS, Kinetec SA, Tecnobody Srl, Airex AG, Ledraplastic CS, Homecraft, Selenia, Sybaritic.**

*Initial Certification date:*

21 April 2004

*This Certificate is valid until:*

21 April 2013

*The audit has been performed under the supervision of*

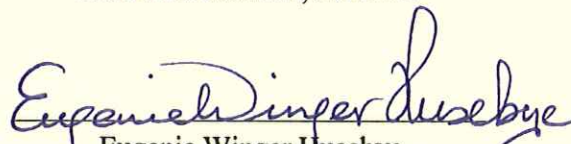
**Śławomir Rembowski**  
*Lead Auditor*



*Place and date:*

Høvik, 26 April 2011

*for the Accredited Unit:*  
**DET NORSKE VERITAS**  
**CERTIFICATION AS, NORWAY**

  
**Eugenie Winger Husebye**  
*Management Representative*

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

*Certificate has been digitally signed. See [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures) for more info*

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00 Fax: +47 67 57 99 11 - [www.dnv.com](http://www.dnv.com)





# DET NORSKE VERITAS

## СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ

Сертификат № 76567-2010-AQ-POL-NA

*Настоящим удостоверяется, что организация*

**Meden-Inmed Sp. z o.o.**

**ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin, Польша**

*была признана соответствующей стандарту систем менеджмента*

**ISO 13485:2003**

*Настоящий сертификат действителен для следующего перечня продукции и/или услуг:*

Проектирование, производство, продажа и сервисное обслуживание медицинских изделий в области: гидротерапии, двигательной реабилитации, поддержки и управления внешним оборудованием для лиц с поражением опорно-двигательной системы, процедурных кушеток, реабилитационных столов, столов для массажа, панельно-рельсовых систем с газовыми установками, офтальмологических таблиц, электронных устройств, управляющих работой других устройств. Реализация и сервисное обслуживание ультразвуковых фирм B-K Medical A/S, устройств для ЭЭГ и ЭМГ фирм Natus, устройств для уродинамических обследований фирм Laborie, эндоскопов и аппаратов SWL и ESWT фирм Richard Wolf GmbH. Реализация и сервисное обслуживание медицинских устройств в области реабилитации фирм Gymna Uniphy NV, Schwa Medico GmbH, ASA Srl, Uniphy Elektromedizin GmbH, Ergolet A/S, Redcord AS, Kinetec SA, TecnoBody Srl, Airex AG, Ledraplastic CS, Homecraft, Selenia, Sybaritic

*Дата начальной сертификации:*

21 апреля 2004

*Сертификат действителен до:*

21 апреля 2013

*Аудит был проведен под руководством:*

**Sławomir Rembowski**

*Ведущий аудитор*



*Место и дата:*

Hovik, 26 апреля 2011

*От аккредитованного органа:*

DET NORSKE VERITAS  
CERTIFICATION AS, NORWAY

**Eugenie Winger Husebye**

*Представитель менеджмента*

*Certificate has been digitally signed. See [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures) for more info*

Данный Сертификат является переводом на русский язык первичного сертификата на английском языке.  
Невыполнение Условий сертификации делает данный Сертификат недействительным.

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 - [www.dnv.com](http://www.dnv.com)