

# 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

**ROSTI Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Myśliwska 18, PL / 15-569 Białystok**



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Świadczenie usług produkcji kontraktowej podzespołów z tworzyw termoplastycznych metodą formowania wtryskowego i montażu do produktów medycznych z uwzględnieniem projektowania i rozwoju realizowanych procesów.**

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: **TNP MD/0399/5181/2021**

Ważny od **28-07-2021**

Protokół z auditu nr: PL5181/2021

Ważny do **27-07-2024**



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

Katowice, 28-07-2021

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

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

**ROSTI Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Myśliwska 18, PL / 15-569 Białystok**



Geltungsbereich

**Dienstleistungen im Bereich der Auftragsfertigung von thermoplastischen Komponenten in der Form von Spritzgießen und Montage für die Medizinprodukte mit Berücksichtigung von Design und Entwicklung der realisierten Prozesse.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **TNP MD/0399/5181/2021**

Gültig von **28-07-2021**

Auditbericht-Nr.: PL5181/2021

Gültig bis **27-07-2024**



Leiter der Zertifizierungsstelle  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-07-2021

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

# 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

**ROSTI Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Myśliwska 18, PL / 15-569 Białystok**



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

**Provision of contract manufacturing services of thermoplastic components using injection moulding method and assembly for medical products with consideration of the design and development of the performed processes.**

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. **TNP MD/0399/5181/2021**  
Audit Report No. PL5181/2021

Valid from **28-07-2021**  
Valid until **27-07-2024**



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

Katowice, 28-07-2021

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.