

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:

Projektowanie, rozwój oraz produkcja kontraktowa podzespołów z tworzyw termoplastycznych metodą formowania wtryskowego wraz z możliwością ich montażu.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **TNP MD/0034/5181/2025**

Protokół z auditu nr: PL5181_MD/2025

Ważny od **18-08-2025**

Ważny do **27-07-2027**

Data:
Karolina 2025.08.18
Masłowska 15:54:31
+02'00'

Jednostka Certyfikująca
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 18-08-2025

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

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

**Entwurf, Entwicklung und Auftragsfertigung von Bauteilen
aus thermoplastischen Kunststoffen im Spritzgussverfahren
mit der Möglichkeit ihrer Montage.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **TNP MD/0034/5181/2025**

Auditbericht-Nr.: PL5181_MD/2025

Gültig von **18-08-2025**

Gültig bis **27-07-2027**

Karolina Data: 2025.08.18
Masłowska 15:54:57 +02'00'

Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 18-08-2025

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

Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php

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

Design, development and contract manufacturing of thermoplastic components by injection moulding with assembly capabilities.

Certificate Registration No. **TNP MD/0034/5181/2025**

Audit Report No. PL5181_MD/2025

Valid from **18-08-2025**

Valid until **27-07-2027**

Karolina Data:
Masłowska 2025.08.18
15:55:28 +02'00'

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

Katowice, 18-08-2025

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/Lista_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.