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

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

z oddziałem/lokalizacją zgodnie z załącznikiem

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja i wprowadzanie do obrotu instrumentów dentystycznych. Sprzedaż instrumentów, materiałów i urządzeń medycznych używanych w stomatologii. Organizacja szkoleń dla klientów w zakresie stosowania instrumentów, materiałów i urządzeń medycznych.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0012/3772/2025**
Protokół z auditu nr: PL3772_MD/2024

Ważny od **02-04-2025**
Ważny do **01-04-2028**

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

Katowice, 01-04-2025

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

AC 090

TÜVNORD

ZERTIFIKAT

TÜVNORD
TÜV NORD Polska
ISO 13485
tuv-nord.pl

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

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

Registrierungsort:/ Hauptsitz mit den Standorten

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von zahnmedizinischen Instrumenten.
Verkauf von Instrumenten, Materialien und medizinischen Geräten für die Zahnmedizin.
Organisation von Kursen zur Anwendung von Instrumenten,
Materialien und medizinischen Geräten für Kunden.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0012/3772/2025**
Auditbericht-Nr.: PL3772_MD/2024

Gültig von **02-04-2025**
Gültig bis **01-04-2028**

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

Katowice, 01-04-2025

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/Lista_Referencyjna.php

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

PCA Polskie Centrum Akredytacji Certyfikacja Systemów Zarządzania
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

POLDENT Sp. z o.o
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

with the location/site according to the annex

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

Designing, manufacturing and placing on the market of dental instruments. Sales of instruments, materials and medical apparatuses used in dentistry. Organization of courses related to the application of instruments, materials and medical apparatuses for clients.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0012/3772/2025**
Audit Report No. PL3772_MD/2024

Valid from **02-04-2025**
Valid until **01-04-2028**

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

Katowice, 01-04-2025

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.

AC 090

ZAŁĄCZNIK

do certyfikatu numer rejestracyjny: **AC090 MD/0012/3772/2025** wydanego dnia: 01-04-2025

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

Numer rejestracyjny certyfikatu	Siedziba	Zakres
AC090 MD/0012/3772/2025-000	POLDENT Sp. z o.o. ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa	Wprowadzanie do obrotu, sprzedaż instrumentów, materiałów i urządzeń medycznych używanych w stomatologii. Organizacja szkoleń dla klientów w zakresie stosowania instrumentów,materiałów i urządzeń medycznych.
AC090 MD/0012/3772/2025-001	POLDENT Sp. z o.o. ul. Polna 22, PL / 05-220 Zielonka	Projektowanie i produkcja instrumentów dentystycznych.

Koniec listy

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

Katowice, 01-04-2025

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

ANLAGE

zum Zertifikat Registrier-Nr.: **AC090 MD/0012/3772/2025** ausgestellt am 01-04-2025

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

Zertifikats-Registrier-Nr.	Standort	Geltungsbereich
AC090 MD/0012/3772/2025-000	POLDENT Sp. z o.o. ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa	Inverkehrbringen, Verkauf von Instrumenten, Materialien und medizinischen Geräten für die Zahnmedizin. Organisation von Kursen über die Anwendung von Instrumenten, Materialien und medizinischen Geräten für Kunden.
AC090 MD/0012/3772/2025-001	POLDENT Sp. z o.o. ul. Polna 22, PL / 05-220 Zielonka	Entwicklung und Herstellung von zahnmedizinischen Instrumenten.

Ende der Auflistung

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

Katowice, 01-04-2025

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

ANNEX

to Certificate Registration No.: **AC090 MD/0012/3772/2025** issued on 01-04-2025

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

Certificate Registration No.	Location	Scope
AC090 MD/0012/3772/2025-000	POLDENT Sp. z o.o. ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa	Placing on the market, sales of instruments, materials and medical apparatuses used in dentistry. Organization of courses related to the application of instruments, materials and medical apparatuses for clients.
AC090 MD/0012/3772/2025-001	POLDENT Sp. z o.o. ul. Polna 22, PL / 05-220 Zielonka	Designing and manufacturing of dental instruments

End of the List

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

Katowice, 01-04-2025

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

AC 090