

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 340559-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Ultra Viol S.p.j.**

**ul. Stepowizna 34**

**95-100 Zgierz**

**Polen**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Projektierung, Herstellung, Verkauf und Service von medizinischen Geräten:  
Röntgenfilmbetrachtungsgeräte, UV Entkeimungsgeräte, Lichttherapiegeräte,  
digitale Bildbetrachtungssysteme**

***Design, manufacturing, sales and service of medical equipment: X-ray viewers,  
germicidal lamps, phototherapy lamps, digital image viewing stations***

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044**

***Notified Body ID. No. 0044***

Aktenzeichen  
*File reference*  
**2.4-269/00**

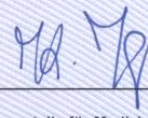
Ausstellungsdatum  
*Date of issue*  
**2009-10-22 / ed. 2**

Bericht Nr.  
*Report No.*  
**09221375236**



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
**ZLG-ZQ-967.01.09-46**

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* **2009-10-22**  
bis / *until* **2012-10-21**



Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*