

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Paragon Siechnice Sp. z o. o

**Ul. Grabiszynska 233i
53-234 Wroclaw
Polen**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.
This certificate is valid in conjunction with the main certificate.*

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung und Vertrieb von Knochennägeln, Knochenschrauben und chirurgischen Instrumenten und Liefersysteme

Manufacturing and distribution of bone nails, bone screws, surgical instruments and delivery systems

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150944-001
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 2370

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-06
bis / *until* 2022-01-05
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-02-27

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Paragon Siechnice Sp. z o. o

**Ul. Stanisława Staszica 5
55-011 Siechnice
Polen**

mit dem Standort

Paragon Siechnice Sp. z o. o, Ul. Grabiszyska 233i, 53-234 Wrocław, Polen

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung und Vertrieb von Knochennägeln, Knochenschrauben und chirurgischen Instrumenten und Liefersysteme

Manufacturing and distribution of bone nails, bone screws, surgical instruments and delivery systems

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150944
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 2370

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-06
bis / *until* 2022-01-05
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-02-27

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*