

# 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

**Semecs s.r.o.**  
Hlavná 1797/62, 952 01 Vrábľe, Slovakia



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

**Production of electric and electronic control modules for medical applications.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/1567/3497/2017**  
Audit Report No. PL3497/2023

Valid from **10-08-2023**  
Valid until **09-08-2026**



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

Katowice, 03-07-2023

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.

# CERTIFIKÁT

Pre systém manažérstva podľa

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

Zdravotnícké prostriedky - Systémy managementu kvality - Požiadavky pro účely předpisu

Podľa postupov TÜV NORD Polska Sp. z o.o. sa týmto potvrdzuje, že

**Semecs s.r.o.**  
Hlavná 1797/62, 952 01 Vrábľe, Slovakia

# Semecs

používa systém manažérstva v súlade s horeuvedenou normou pre oblasť platnosti

**Výroba elektrických a elektronických riadiacich modulov pre zdravotnícke aplikácie.**

Registračné číslo certifikátu: **AC090 MD/1567/3497/2017**

Správa z auditu č.: PL3497/2023

Platný od **10-08-2023**

Platný do **09-08-2026**



Vedúci certifikačného orgánu  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 03-07-2023

Táto certifikácia bola vykonaná podľa postupov TÜV NORD Polska Sp. z o.o. pre auditovanie a certifikáciu a podlieha pravidelným kontrolným auditom.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090