

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

SMS Sp. z o.o.
ul. Norberta Adamowicza 8,
PL / 05-530 Góra Kalwaria



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

**Design, manufacturing and placing on the market of steam and plasma sterilizers,
washer-disinfectors and equipment.**
Design, manufacturing, installation and service of sterilization system.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0006/4777/2025**
Audit Report No. PL4777_MD/2024

Valid from **22-02-2025**
Valid until **21-02-2028**

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

Katowice, 21-02-2025

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/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

SMS Sp. z o.o.
ul. Norberta Adamowicza 8,
PL / 05-530 Góra Kalwaria

SMS

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i wprowadzenie do obrotu sterylizatorów parowych,
plazmowych, myjni-dezynfektorów i wyposażenia.
Projektowanie, produkcja, instalowanie i serwis systemów sterylizacji.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0006/4777/2025**
Protokół z auditu nr: PL4777_MD/2024

Ważny od **22-02-2025**
Ważny do **21-02-2028**

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

Katowice, 21-02-2025

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

SMS Sp. z o.o.
ul. Norberta Adamowicza 8,
PL / 05-530 Góra Kalwaria

SMS

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von Dampf- und Plasmasterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und Einrichtung.
Entwicklung, Herstellung, Installation und Service von Sterilisationssystemen.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0006/4777/2025**
Auditbericht-Nr.: PL4777_MD/2024

Gültig von **22-02-2025**
Gültig bis **21-02-2028**

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

Katowice, 21-02-2025

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090