

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

Akeda Sp. z o.o.
ul. Andrzeja Struga 7, PL / 70-784 Szczecin



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Produkcja, projektowanie i rozwój, wprowadzanie do obrotu, marketingowe wsparcie klienta dla laserów do terapii niskoenergetycznej / fotomodulacji biologicznej.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1940/4966/2020**

Protokół z auditu nr: PL4966/2023

Ważny od **15-09-2023**

Ważny do **25-03-2026**

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

Katowice, 15-09-2023

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

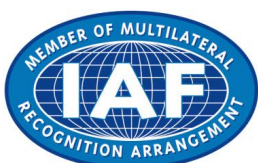
Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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

Akeda Sp. z o.o.
ul. Andrzeja Struga 7, PL / 70-784 Szczecin



Geltungsbereich

Herstellung, Design und Entwicklung, Inverkehrbringen von Lasergeräten zur Low-Level-Lasertherapie (LLLT)/ Photo Bio Modulation (PBM).

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1940/4966/2020**
Auditbericht-Nr.: PL4966/2023

Gültig von **15-09-2023**
Gültig bis **25-03-2026**

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

Katowice, 15-09-2023

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

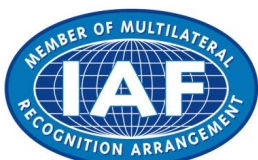
Verifizieren Sie die Authentizität der Zertifikate auf https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

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

Akeda Sp. z o.o.
ul. Andrzeja Struga 7, PL / 70-784 Szczecin



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

**Manufacturing, design and development, placing on the market,
marketing customer support for Low Level Laser Therapy/Photo Bio Modulation.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/1940/4966/2020**

Audit Report No. PL4966/2023

Valid from **15-09-2023**

Valid until **25-03-2026**

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

Katowice, 15-09-2023

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.

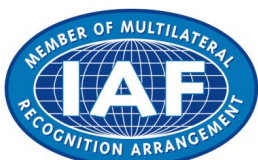
Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090