

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

LANGSTEINER Sp. z o.o.
ul. Pogodna 51, PL / 32-084 Mników

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja i wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych w postaci płynów i plastrów.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0045/3906/2026**
Protokół z auditu nr: ZL/1292/2024

Ważny od **08-04-2026**
Ważny do **07-04-2029**

Jednostka Certyfikująca
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 02-04-2026

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

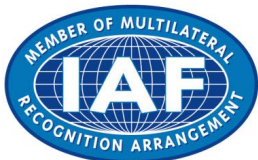
Sprawdź autentyczność certyfikatu na https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Lista_Referencyjna.php

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

LANGSTEINER Sp. z o.o
ul. Pogodna 51, PL / 32-084

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von medizinischen Produkten in Form
von Flüssigkeiten und Pflastern.**

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/0045/3906/2026**
Auditbericht-Nr.: ZL/1292/2024

Gültig von **08-04-2026**
Gültig bis **07-04-2029**

Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 02-04-2026

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

LANGSTEINER Sp. z o.o.
ul. Pogodna 51, PL / 32-084 Mników

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

Design, manufacturing and placing on the market of medical devices in the form of liquids and plasters.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0045/3906/2026**
Audit Report No. ZL/1292/2024

Valid from **08-04-2026**
Valid until **07-04-2029**

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

Katowice, 02-04-2026

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