

# 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

**Starpharma Sp. z o.o.**  
ul. Jedności 9, PL / 05-506 Lesznowola



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, sprzedaż nieaktywnych wyrobów medycznych w formie płynnej, w zakresie: woda morska izotoniczna i hipertoniczna w formie sprayu do nosa, spray do nosa z szarotką alpejską, spray do uszu z oliwą z oliwek, spray do uszu z oliwą z oliwek wzbogaconą dodatkami, pianka na ospę. Import, dystrybucja nieaktywnych wyrobów medycznych.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1793/4789/2019**

Protokół z auditu nr: PL4789/2023

Ważny od **26-07-2022**

Ważny do **03-03-2025**

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

Katowice, 23-11-2023

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

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

**Starpharma Sp. z o.o.**  
ul. Jedności 9, PL / 05-506 Lesznowola



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

**Design, manufacture, sale of inactive medical products in liquid form, in the field of: isotonic and hypertonic sea water in nasal spray form, edelweiss nasal spray, olive oil ear spray, olive oil ear spray enriched with additives, smallpox foam. Import, distribution of inactive medical devices.**

Certificate Registration No. **AC090 MD/1793/4789/2019**  
Audit Report No. PL4789/2023

Valid from **26-07-2022**  
Valid until **03-03-2025**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Mieszko".

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

Katowice, 23-11-2023

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.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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



AC 090