

Certyfikat

System zarządzania jakością EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Numer rejestracyjny: SX 1023950-1

Organizacja: HTL-STREFA S.A.
Ul. Adamówek 7
95-035 Ozorków
Polska

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych jednorazowych lancetów personalnych, lancetów bezpiecznych, igieł do wstrzykiwaczy, bezpiecznych igieł do wstrzykiwaczy i niesterylnych urządzeń nakłuwających.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.
Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

Numer Raportu: 84993965-20

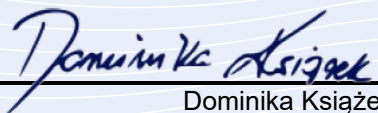
Ważny od: 2026-07-22

Ważny do: 2027-08-01

Data wydania: 2026-07-22

Zastępuje certyfikat SX 1023950-1 wydany w dniu 2024-08-02

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>



Dominika Książek
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certyfikat

**System zarządzania jakością
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
ISO 13485:2016**

Numer rejestracyjny: SX 1023950-1
Organizacja: HTL-STREFA S.A.
Ul. Adamówek 7
95-035 Ozorków
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące dodatkowe lokalizacje:

Nr	Lokalizacja	Zakres
/01	HTL-STREFA S.A. ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków Polska	Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych jednorazowych lancetów personalnych i lancetów bezpiecznych. Projektowanie i rozwój i dystrybucja sterylnych igieł do wstrzykiwaczy, bezpiecznych igieł do wstrzykiwaczy i niesterylnych urządzeń nakłuwających.
/02	HTL-STREFA S.A. ul. Lotnicza 21h 99-100 Łęczyca Polska	Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych jednorazowych lancetów personalnych, lancetów bezpiecznych, igieł do wstrzykiwaczy, bezpiecznych igieł do wstrzykiwaczy i niesterylnych urządzeń nakłuwających.

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>