

Certyfikat



System Zarządzania Jakością EN ISO 13485:2016

Numer rejestracyjny: SX 1023580-1

Organizacja
BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat
00-496 Warszawa
Polska

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych wyrobów medycznych jednorazowego użytku przeznaczonych do dializy i hemodializy, radiologii, kardiologii, urologii, anestezjologii, ginekologii oraz chirurgii ogólnej.
Usługi sterylizacyjne tlenkiem etylenu zgodnie z wymagania normy EN ISO 11135:2014.

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: 84951149-20
Ważny od: 2021-12-01
Ważny do: 2023-12-02
Data wydania: 2021-12-01



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certyfikat

**System Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016**

Numer rejestracyjny: SX 1023580-1

Organizacja: BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące dodatkowe lokalizacje:

Nr	Lokalizacja	Zakres
/01	BALTON Sp. z o.o. ul. Nowy Świat 7/14 00-496 Warszawa Polska	Administracja.
/02	BALTON Sp. z o.o. ul. Modlińska 294 03-152 Warszawa Polska	Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych wyrobów medycznych jednorazowego użytku przeznaczonych do dializy i hemodializy, radiologii, kardiologii, urologii, anestezjologii, ginekologii oraz chirurgii ogólnej.
/03	BALTON Sp. z o.o. ul. Strzelnicza 3 18-300 Zambrów Polska	Produkcja wyrobów medycznych jednorazowego użytku.
/04	BALTON Sp. z o.o. ul. Topolowa 23 05-119- Łajski Polska	Produkcja metalowych elementów do wyrobów medycznych. Usługi sterylizacyjne tlenkiem etylenu zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.

Numer Raportu: 84951149-20
Ważny od: 2021-12-01
Ważny do: 2023-12-02
Data wydania: 2021-12-01