

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Paragon Siechnice Sp. z o. o.**  
**ul. Stanisława Staszica 5**  
**55-011 Siechnice**  
**Polen**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /  
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung und Vertrieb von Knochennägeln, Knochenschrauben und  
chirurgischen Instrumenten**

***Manufacturing and distribution of bone nails, bone screws and surgical  
instruments***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150944  
Bericht Nr. / *Report No.* 3516 6693

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2016-01-06  
bis / *until* 2019-01-05  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2016-01-04

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*