CISQ is a member of

IQNet

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTYFIKAT Nr DM/12/72

CERTIFICATE No.

NINIEJSZYM ZAŚWIADCZA SIĘ, ŻE SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

BRONTES PROCESSING SP. Z O.O.

UL. PRZEWOZOWA 32 44-100 GLIWICE POLAND

ORAZ NASTĘPUJĄCYCH JEDNOSTKACH OPERACYJNYCH/ *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS*

UL. PRZEWOZOWA 32 44-100 GLIWICE POLAND

JEST ZGODNY Z NORMĄ
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2012

W NASTĘPUJĄCYM ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI / *FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES*

PPROJEKTOWANIE, ROZWÓJ, PRODUKCJA, WDRAŻANIE, SPRZEDAŻ I SERWIS OGÓLNYCH AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH (OPROGRAMOWANIA I SYSTEMÓW DO TERAPII, DIAGNOSTYKI I REHABILITACJI, W TYM SYSTEMU REHABILITACJI W ŚRODOWISKU RZECZYWISTOŚCI WIRTUALNEJ)

DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, DEPLOYMENT, SALES AND SERVICE OF GENERAL ACTIVE MEDICAL DEVICES (SOFTWARE AND SYSTEMS FOR THERAPIES, DIAGNOSTICS AND REHABILITATION, INCLUDING REHABILITATION SYSTEM IN A VIRTUAL REALITY ENVIRONMENT)

Należy odwołać się do Księgi Jakości w celu uzyskania szczegółów dotyczących wyłączeń z wymagań normy

Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

Używanie i ważność tego certyfikatu jest uzależniona od okresowego corocznego/półrocznego auditu nadzorującego oraz od kompleksowego auditu systemu zarządzania przeprowadzanego co trzy lata.
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system
Używanie i ważność tego Certyfikatu podlegają zasadom opisanym w dokumencie: Zasady Certyfikacji Systemów Zarządzania Jakością RINA
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document : Rules for the certification of Quality Management Systems

Pierwsze wydanie *First Issue* 04.10.2012

Wydanie aktualne *Current Issue* 10.12.2015

Data Waznosci *Expiry Date* 09.12.2018

Alessandro Romei
Black Sea Area Manager

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy

CISQ jest włoską Federacją zrzeszającą Jednostki Certyfikujące system zarządzania

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

Form CERSIGE-08/2013

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and

CISQ/RINA

hereby certify that the organisation

BRONTES PROCESSING SP. Z O.O.

UL. PRZEWOZOWA 32 44-100 GLIWICE POLAND

has implemented and maintains a

Health and Safety Management System

which fulfills the requirements of the following standard

EN ISO 13485:2012

in the following operative units

UL. PRZEWOZOWA 32 44-100 GLIWICE POLAND

for the following field of activities

DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, DEPLOYMENT, SALES AND SERVICE OF GENERAL ACTIVE MEDICAL DEVICES (SOFTWARE AND SYSTEMS FOR THERAPIES, DIAGNOSTICS AND REHABILITATION, INCLUDING REHABILITATION SYSTEM IN A VIRTUAL REALITY ENVIRONMENT)

Registration Number: **IT-82744**

First Issue : 2012-10-04 Current Issue : 2015-12-10 Expiry Date : 2018-12-09

The status of validity of the certificate can be verified at http://www.cisq.com or by e-mail to fedcisq@cisq.com

Michael Drechsel

President of IQNET

Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vinçotte International *Belgium* ANCE *Mexico* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* DS *Denmark* ELOT *Greece* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* INNORPI *Tunisia* Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa 14.03.2011 r.

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr. 116/11

W związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonego przez

Brontes Processing sp. z o.o.
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

stwierdza się, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu medycznego	Oznaczenie typu
SeeMe- System Rehabilitacji Ruchowej w Rzeczywistości Wirtualnej	-

wytwarzany przez:

Brontes Processing sp. z o.o.
ul. Wincentego Pola 16, 44-100 Gliwice
(identyfikacja wytwórcy)

na podstawie oświadczenia wytwórcy w/w wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE na wyłączną jego odpowiedzialność. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE na zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wdrażającej dyrektywę 93/42/EWG może być wprowadzony do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Eksport w/w wyrobu nie jest zabroniony.

Prezes Urzędu

Świadectwo Wolnej Sprzedaży jest wydane w oparciu o przepisy art. 67 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.(Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679)