



BULGARIAN COPY

AMENDED DUE TO CHANGE IN SCOPE

Сертификат за регистрация

Настоящото удостоверява, че

Системата за управление на качеството

за медицински изделия на

на

Етропал АД

бул. „Руски“ № 191, гр. Етрополе 2180, България.

е в съответствие с изискванията на

ISO 13485:2016

Сертификатът е валиден за всички дейности свързани с:

Управление на проектиране, производство и продажба на едро на стерилни медицински изделия за еднократна употреба: хемодиализатори, хемолинии и фистулни игли. Производство на стерилни и нестерилни уринаторни торби. Производство на медицински маски за еднократна употреба. Производство на медицински комплекти за еднократна амбулаторна употреба. Извършване на окомплектоване, опаковане и стерилизация като подизпълнител за трети страни. ЕТО Стерилизация.

MD-1101

Certificate No.
Сертификат No.

May 22, 2020

Date of this Certificate
Дата на издаване

Dec. 12, 2020

*Next Audit Due Date
*Дата на следващ одит

Dec. 13, 2019

Date of Initial Registration
Дата на първоначална регистрация

Dec. 12, 2022

Certification Expiry Date
Валидност на сертификата

Managing Director/Director
Административен Директор/Директор



TRANSPACIFIC CERTIFICATIONS LIMITED

Website : www.tclcertifications.com E-mail : info@tclcertifications.com

Accreditation by Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (Accreditation No.M26403031N)

4 Phipps Close, DEAKIN, ACT 2600, AUSTRALIA

www.jas-anz.com.au/register

Този сертификат е валиден само ако е наличен/валиден на уебсайта на TCL <http://tclcertifications.com/client-register/>

Сертификатът за Регистрация остава собственост на Transpacific Certifications Limited и следва да бъде върнат незабавно при поискване.

*В случай че провеждането на контролен одит на или преди определената дата не е позволено, Сертификатът ще бъде прекратен/отнет.
Version 1.00