

CERTIFICATE

N. IT20-29607H

This is to certify that the Quality Management System for Medical Devices of

ProDyn Albania sh.p.k.

VAT Registration no.: L62120003K

Address: Rruga "Gjergj Balshaj", Godina Nr.6, Tirana, Albania

HAS BEEN INDEPENDENTLY ASSESSED AND FOUND IN CONFORMANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

FOR THE FOLLOWING SCOPE OF ACTIVITIES:

Manufacture and distribution of non-sterile gowns for medical use.

Category A.1.1

For further and updated information regarding any changes in the status of this certification please contact via phone under +35544509900 / +390296368458 or via email to info@axe-register.com.

The validity of this certificate is subject to periodic yearly surveillance audit and triennial review of the entire management system of the certified organization.

Date of initial registration

17/12/2020

Date of this certificate

17/12/2020

Certificate expiration

16/12/2023

On behalf of the Certification Body

AXE REGISTER

Antonio Llavda

Technical Director



CS 007



CERTIFIKATË

N. AL20-29607H

Certifikohet që Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore i subjektit

ProDyn Albania sh.p.k.

NUIS: L62120003K

Adresa: Rruga "Gjergj Balshaj", Godina Nr.6, Tirana, Albania

ËSHTË NË PËRPUTHJE ME KËRKESAT E STANDARDIT

ISO 13485:2016

PËR FUSHËN E MËPOSHTME TË VEPRIMTARIVE:

Prodhim dhe shpërndarje e përparësive josterile për përdorim mjekësor.

Kategoria A.1.1

Informacione më të sakta dhe të përditësuara lidhur me ndryshime të mundshme në statusin e certifikimit të subjektit në fjalë mund të kërkojnë në numrin +35544509900 / +390296368458 ose nëpërmjet postës elektronike në adresën info@axe-register.com.

Vlefshmëria e kësaj certifikate varet nga mbikëqyrja periodike e përvitshme dhe shqyrtimi i plotë i sistemit të menaxhimit të organizatës për çdo periudhë trevjeçare.

Data e certifikimit të parë
Data e certifikimit aktual
Data e skadencës

17/12/2020
17/12/2020
16/12/2023

Për Organizmin Certifikues

AXE REGISTER

Antonio Lavda
Drejtuues Teknik



CS 007



This document is issued
based on Certification
System of EQSC and the
relevant Standard.

The validity of this
certificate maintained
through annual surveillance
audits and re-certification
audit (every three years).

EQSC reserves the right to
withdraw this certificate
under the conditions laid
down in its System
Certification.

Accredited by



CS 004 24.11.2014
CS 010 04.12.2018

CERTIFICATE

European Quality and Safety Control (EQSC)

issues this certificate to

ProDyn sh.p.k
Rr. Gjergj Balshaj, Godina nr. 9,
1001 Tirana, Albania

prodyn

Confirming the development and effective implementation of
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

In accordance with Requirements of International Standard:
ISO 9001:2015

Scope of Activity:

Manufacture of leather footwear, bags, car accessories and other leather related products.
Manufacture of personal protective equipment, textile bags and related accessories.
Trade of leather and textile products.

EA: 29

Certificate number: 0150
Initial Certification Date: 16/11/2018
Date of issue: 29/06/2020
Valid until: 15/11/2021
Revision number: 01

Ky dokument është lëshuar
në bazë të Sistemit të
Certifikimit të EQSC dhe
Standardit përkatës.

Vlefshmëria e kësaj
certifikate mbahet
nëpërmjet auditimeve
mbikëqyrëse vjetore dhe
auditimit të ri-certifikimit
në çdo tre vjet.

EQSC rezervon të drejtën
të tërheqë këtë certifikatë
sipas kushteve të
përcaktuara në Sistemin e
tij të Certifikimit.

Akredituar nga



CS 004 24.11.2014
CS 010 04.12.2018

CERTIFIKATË

European Quality and Safety Control (EQSC)

lëshon këtë certifikatë për

ProDyn sh.p.k

Rr. Gjergj Balshaj, Godina nr. 9,
1001 Tiranë, Shqipëri

prodyn

Duke konfirmuar zhvillimin dhe zbatimin efektiv të
SISTEMIT TË MENAXHIMIT TË CILËSISË

Në përputhje me kërkesat e Standardit Ndërkombëtar:
ISO 9001:2015

Për fushën e aktivitetit:

Prodhimi i këpucëve, çantave, aksesorëve të makinave dhe produkte të tjera të lëkurës.
Prodhimi i mjeteve të mbrojtjes personale, çantave dhe aksesorëve të tjerë tekstil.
Tregtia e produkteve të lëkurës dhe tekstileve.

EA: 29

Numri i certifikatës: 0150
Data e Certifikimit Fillestar: 16/11/2018
Data e lëshimit: 29/06/2020
E vlefshme deri më: 15/11/2021
Numri i Rishikimit: 01

EQSC
European Quality & Safety Control

This document is issued
based on Certification
System of EQSC and the
relevant Standard.

The validity of this
certificate maintained
through annual surveillance
audits and re-certification
audit (every three years).

EQSC reserves the right to
withdraw this certificate
under the conditions laid
down in its System
Certification.

Accredited by



CS 004 24.11.2014
CS 010 04.12.2018

CERTIFICATE

European Quality and Safety Control (EQSC)

issues this certificate to

ProDyn sh.p.k
Rr. Gjergj Balshaj, Godina nr. 9,
1001 Tirana, Albania

prodyn

Confirming the development and effective implementation of
**OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY
MANAGEMENT SYSTEM**

In accordance with Requirements of International Standard:
ISO 45001:2018

Scope of Activity:

Manufacture of leather footwear, bags, car accessories and other leather related products.
Manufacture of personal protective equipment, textile bags and related accessories.
Trade of leather and textile products.

EA: 29

Certificate number: 0238
Initial Certification Date: 16/11/2018
Date of issue: 29/06/2020
Valid until: 15/11/2021
Revision number: N/A

EQSC
European Quality & Safety Control

Ky dokument është lëshuar
në bazë të Sistemit të
Certifikimit të EQSC dhe
Standardit përkatës.

Vlefshmëria e kësaj
certifikate mbahet
nëpërmjet auditimeve
mbikëqyrëse vjetore dhe
auditimit të ri-certifikimit
në çdo tre vjet.

EQSC rezervon të drejtën
të tërheqë këtë certifikatë
sipas kushteve të
përcaktuara në Sistemin e
tij të Certifikimit.

Akredituar nga



CS 004 24.11.2014
CS 010 04.12.2018

CERTIFIKATË

European Quality and Safety Control (EQSC)

lëshon këtë certifikatë për

ProDyn sh.p.k

Rr. Gjergj Balshaj, Godina nr. 9,
1001 Tiranë, Shqipëri

prodyn

Duke konfirmuar zhvillimin dhe zbatimin efektiv të
**SISTEMIT TË MENAXHIMIT TË SHËNDETIT
DHE SIGURISË NË PUNË**

Në përputhje me kërkesat e Standardit Ndërkombëtar:
ISO 45001:2018

Për fushën e aktivitetit:

Prodhimi i këpucëve, çantave, aksesoreve të makinave dhe produkte të tjera të lëkurës.
Prodhimi i mjeteve të mbrojtjes personale, çantave dhe aksesoreve të tjerë tekstil.
Tregtia e produkteve të lëkurës dhe tekstileve.

EA: 29

Numri i certifikatës: 0238
Data e Certifikimit Fillestar: 16/11/2018
Data e lëshimit: 29/06/2020
E vlefshme deri më: 15/11/2021
Numri i Rishikimit: N/A

EQSC
European Quality & Safety Control