

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 09 369451-001

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

**SteriPack Medical Poland Sp. z o.o.**  
Łęg, ul. Japońska 1  
55-220 Jelcz-Laskowice  
Poland

abbreviation: **S.M.P. Sp. z o.o.**

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*  
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *List of products see annex 1*)

## Safety needles

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for production and final testing acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

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


**Aktenzeichen**  
*File reference*  
2.4-1159/06

**Ausstellungsdatum**  
*Date of issue*  
2010-10-20 / ed. 2

**Bericht Nr.**  
*Report No.*  
09231369451  
10235380772

**Akkreditiert durch**  
*Accredited by*  
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09  
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

**Gültigkeit / Validity**  
von / from 2010-10-20  
bis / until 2012-05-27

  
Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*