

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 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
Polen**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung, Verpackung und Vertrieb von medizinischen
Einmalartikeln**

Design, manufacturing, packaging and distribution of disposable medical devices

**Auftragsentwicklung, Herstellung, Verpackung, Vertrieb und
Sterilisationsmanagement sowie Prozessvalidierungen für medizinische
Einmalartikel**

***Service of designing, manufacturing, packaging, distribution, sterilization
management and processes validation for disposable medical devices***

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

www.tuev-nord.de, 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
2011-10-13 / ed.3

Bericht Nr.
Report No.
**09231369451
11235400277**



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from **2011-10-13**
bis / until **2012-05-27**



Dietmar Paske
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices