

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

SteriPack Medical Poland Sp. z o. o.
also registered under
S.M.P. Sp. z o. o.
Łęg, ul. Japońska 1
55-220 Jelcz-Laskowice
Poland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 120405
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 9207

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-05-28
bis / *until* 2021-05-27
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-05-03

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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