

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -  
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 : 2012 /  
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - 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.* 3515 8088

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2015-05-28  
bis / *until* 2018-05-27  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2015-05-29

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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