

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 medical@tuev-nord.de

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