

# Zertifikat / Certificate

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

**MediPac GmbH**  
**Eduard-Rhein-Straße 1-3**  
**53639 Königswinter**  
**Deutschland**

**für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage**  
**for additional sites: see annex**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung, Lohnherstellung und Vertrieb**  
**von sterilen Einmal-Produkten und deren Zubehör zur**  
**Eigenblutbehandlung und Katheter-Lock**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 222394  
Bericht Nr. / *Report No.* 3541 0974

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2025-12-08  
bis / *until* 2026-08-15  
Edition 2

Essen, 2025-12-08

*B. Hoy*

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database  
to verify the validity  
of this certificate.