



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.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00