

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

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

PakuMed medical products GmbH
Im Löwental 79
45239 Essen
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Produkte zum Einmalgebrauch **Single use Devices**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 201347
Bericht Nr. / Report No. 3527 3357

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-09
bis / until 2022-10-22
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-12-09

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*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 201347

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Nadel, subkutaner Injektions/ Infusions-Anschluss <i>Needles, Subcutaneous Injection/Infusion Port</i>	17-180
	Trokar <i>Trocars</i>	14-154
	Katheterisierungskit <i>Catheterization Kits</i>	15-564
	Wundhaken, Gefäß <i>Retractor, Vessels</i>	13-393

Bericht Nr. / Report No. 3527 3357



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-09
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-12-09

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*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 201347

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Anschlüsse/Adapter, Luer-Lock <i>Fittings/Adapters, Luer</i>	11-729

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3527 3357



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-09
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-12-09

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 201347

Sterile Behandlungseinheiten gem.
Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG
Sterile Procedure Packs acc.
Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC

Sterile Behandlungseinheiten/
Sterile procedure packs

Anmerkung: Für sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität

Note: *For sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3527 3357



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-09
Edition 1

Essen, 2020-12-09

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*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16