

# Zertifikat / Certificate

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

**PakuMed Medical Products GmbH**  
**Im Löwental 79**  
**45239 Essen**  
**Deutschland/Germany**



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*

**Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von nicht aktiven implantierbaren Portkathetersystemen und Portkanülen. Vertrieb von sterilen Einmalprodukten und sterilen chirurgischen Instrumenten zur Implantation und Anwendung von Portkathetersystemen und Portkanülen.**

***Design, development, production and distribution of non-active implantable port catheter systems and port cannulas. Distribution of sterile single use devices and sterile surgical instruments for implantation and application of port catheter systems and port cannulas.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 201347  
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4643

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-05-02  
bis / *until* 2024-10-26  
Edition 5

Essen, 2024-05-02

*B. Hoy*

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices

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



Visit our database to verify the validity of this certificate.