

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 6010

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-10-27
bis / *until* 2027-10-26
Edition 6

Essen, 2024-10-10

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.tueb-nord-cert.de
medical@tueb-nord.de
TÜV®

