

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

Nichtaktive implantierbare Produkte **Non-active implantable products**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 201347
Bericht Nr. / Report No. 3527 3356



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-09
bis / until 2023-02-06
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

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 201347

Produkte der Klasse III <i>Products of class III</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Nichtaktive implantierbare Produkte <i>Non-active implantable products</i>	Katheter, sonstige <i>Catheters, others</i>	15-209

Anmerkung: Für das Inverkehrbringen der in diesem Zertifikat genannten Klasse III Produkte wird eine gültige EG Auslegungsprüfbescheinigung gemäß MDD Anhang II (4) gefordert.
Note: *For the placing on the market of Class III devices covered by this certificate, a valid EC design-examination certificate according to MDD Annex II (4) is required.*

Bericht Nr. / Report No. 3527 3356



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

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 201347

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Nichtaktive implantierbare Produkte <i>Non-active implantable products</i>	Injektions-/Infusionszugang, implantierbar <i>Ports, Injection / Infusion</i>	16-854
	Katheter, sonstige <i>Catheters, others</i>	15-209

Bericht Nr. / Report No. 3527 3356



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