



Nu Colours Agency Ltd
агенция за преводи и легализация

Превод от английски език



Management Service

СЕРТИФИКАТ
Сертифициращият орган
на TÜV SÜD Management Service GmbH
удостоверява че



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Бад Хомбург
ГЕРМАНИЯ

е изградила и прилага Система за управление на качеството за
**Проектиране, разработка, производство, логистика и продажби и маркетинг на лекарствени
продукти, медицински изделия, ентéralно хранене, активни фармацевтични съставки,
специфични за пациента решения на фармацевтични продукти и други здравни продукти и
услуги, включително техническо обслужване**

включително на площадките, вижте приложението.

Извършен е одит, Заповед №70083720.

Представени са доказателства, че изискванията
съгласно

DIN EN ISO 9001:2015

са изпълнени.

Сертификатът е валиден от 13.06.2023 г. до 22.04.2025 г.
Регистрационен номер на сертификата: 12 100 24126 TMS.

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 1 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check

www.nucolours.net | translations@nucolours.net | 0898 879 089





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Европа	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Бад Хомбург ГЕРМАНИЯ	Притежател на сертификат и централна функция
Fresenius Kabi Austria GmbH (Производствена единица Линц и пазарна единица Продуктово партньорство Линц) Estermannstr. 17 4020 Linz АВСТРИЯ	Производство, логистика, продажби и маркетинг на течни фармацевтични продукти и активни фармацевтични съставки
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz АВСТРИЯ	Разработване и производство на течни и лиофилизирани фармацевтични продукти, включително биологични продукти, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти за здравеопазване и техническо обслужване
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle БЕЛГИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти и услуги за здравеопазване и техническо обслужване
Фрезениус Каби България ЕООД ул. Александър Жендов 1, ет.6, ап.37 София 1113 БЪЛГАРИЯ	Маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH Terre Bonne Business Park Route de Crassier 23 Bâtiment A3 1262 Eysins ШВЕЙЦАРИЯ	Проучване, развитие, маркетинг и продажби на биоподобни
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Am Mattenhof 4 6010 Kriens ШВЕЙЦАРИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi s.r.o. Na StrEsi, 1702/65, Nusle 140 00 Praha 4 ЧЕШКА РЕПУБЛИКА	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, чревно хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване в Чешката република и продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия в Словашката република
Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o. Horátev 104 289 13 Horátev ЧЕШКА РЕПУБЛИКА	Производство на неактивни медицински изделия
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Бад Хомбург ГЕРМАНИЯ	Продажби и маркетинг на фармацевтични продукти, Продукти за ентерално хранене и медицински изделия, продажба на специфични за пациента решения на фармацевтични продукти и за ентерално хранене. Управление на трансфера на пациента в неклиничната зона

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 2 от 14





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Европа	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Daimlerstr. 22 61352 Бад Хомбург ГЕРМАНИЯ	Разработка, производство и логистика на ентерално хранене
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Производствена единица, производство на трета страна) Pfungstweide 53 61169 Friedberg (Hessen) ГЕРМАНИЯ	Координиране на производство от трети страни (външно производство) и освобождаване на лекарствени продукти и медицински изделия
Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg ГЕРМАНИЯ	Разработка и производство на активни медицински изделия и лабораторни прибори
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg ГЕРМАНИЯ	Проектиране и разработване на активни медицински изделия за автотрансфузия, афереза и обработка на кръвта, IVD лабораторни устройства
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg Freseniusstr. 1 61169 Friedberg ГЕРМАНИЯ	Разработване и производство на течни фармацевтични продукти, активни фармацевтични съставки, парентерално хранене и решения и услуги за иригация
Fresenius Kabi Logistik GmbH Freseniusstr. 1 61169 Friedberg ГЕРМАНИЯ	Логистика на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld Robert-Koch-Str. 5 36251 Бад Херсфелд ГЕРМАНИЯ	Проектиране и разработване на медицински изделия за еднократна употреба за инфузия, трансфузия, ентерално хранене и имплантируеми порт продукти
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Mihla Gartenstr. 9 99831 Amt Creuzburg/ OT Mihla ГЕРМАНИЯ	Производство на компоненти за медицински изделия и първични опаковки
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Zeppelinstr. 1c & Ludwig-Erhard-Str. 10 85375 Neufahrn ГЕРМАНИЯ	Производство и логистика/дистрибуция на специфични за пациента смесени продукти за парентерална хранителна терапия; Логистика/Дистрибуция на фармацевтични продукти, медицински изделия и други продукти за здравеопазване; Производство, опаковане, етикетиране и логистика/дистрибуция на продукти за договорно производство

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертификационния орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 3 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Европа	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Marienbader Platz 1 61348 Бад Хомбург ГЕРМАНИЯ	Проектиране, разработка, производство, дистрибуция и сервиз на компаундни устройства
MC Medizintechnik GmbH Am Neuen Berg 8 63755 Alzenau-Hörstein ГЕРМАНИЯ	Сервиз на медицински изделия и сервизно обучение
Fresenius Kabi AB Islands Brygge 57 2300 København S. ДАНИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти и услуги за здравеопазване, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi AB Ratamestarinkatu 7 a 00520 Хелзинки ФИНЛАНДИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти и услуги за здравеопазване и техническо обслужване
Fresenius Kabi Espana SAU Marina, 16-18, 08005 Барселона ИСПАНИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и техническо обслужване
Fresenius Kabi Espana SAU Doctor Ferran 12 08339 Vilassar de Dalt, Барселона ИСПАНИЯ	Производство и логистика на течни фармацевтични продукти и разтвори за иригация
Fresenius Kabi France S.A.S. 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex ФРАНЦИЯ	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, медицински изделия и ентерално хранене
Fresenius Kabi France S.A.S. 6, Rue du Rempart 27406 Louviers ФРАНЦИЯ	Производство на течни фармацевтични продукти, разтвори за иригация и неактивни медицински изделия
Fresenius Kabi France S.A.S. Zone industrielle Ecorparc 2, 350, Allée de la Butte à Colas 27400 Heudebouville ФРАНЦИЯ	Логистика на медицински изделия, фармацевтични продукти и ентерално хранене
Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin 38590 Brézins ФРАНЦИЯ	Разработка и производство на активни медицински изделия, логистика, продажби, техническо обслужване и маркетинг на медицински изделия

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертификационен орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 4 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Европа	
Fenwal France S.A.S. Etaille 36400 La Chatre ФРАНЦИЯ	Производство и дистрибуция на неактивни медицински изделия и трансфузионни принадлежности
Calea UK Ltd Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти, логистика, продажби и маркетинг на продукти за здравеопазване и услуги
Fresenius Kabi Ltd. Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Логистика, продажби, маркетинг и техническо обслужване на лекарствени продукти, чревно хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Hellas AEE 354 Mesoghion Avenue 15341 Agia Paraskevi Атина ГЪРЦИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти
Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Будапеща Szépvögyi út 6 УНГАРИЯ	Логистика, продажби, маркетинг и техническо обслужване
Fresenius Kabi d.o.o. Radnička cesta 37A 10000 Загреб ХЪРВАТИЯ	Маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Ltd.Fresenius Kabi Ireland Unit 3В Fingal Bay Business Park Balbriggan K32YK12 СО. - Дъблин ИРЛАНДИЯ	Логистика, продажби, маркетинг и домашни грижи, свързани с лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala ИТАЛИЯ	Производство на течни фармацевтични продукти и неактивни медицински изделия, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти за здравеопазване, услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via E. Mattei, 26 50039 Vicchio, (FI) ИТАЛИЯ	Производство на активни фармацевтични съставки
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via San Leonardo 23 45010 Villadose (RO) ИТАЛИЯ	Производство и логистика на активни фармацевтични съставки и насипни лекарствени продукти

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертификационния орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 5 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Европа	
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via Roma 108 20051 Cassina de' Pecchi ИТАЛИЯ	Продажби и маркетинг на активни фармацевтични съставки и насипни лекарствени продукти
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Località Masserie Almeri (Zone Ind.) 86077 Pozzilli (IS) ИТАЛИЯ	Производство и логистика на активни фармацевтични съставки и насипни лекарствени продукти
Fresenius HemoCare Italia S.r.l. Via San Pietro 1 41037 Mirandola ИТАЛИЯ	Разработка и производство на неактивни медицински изделия
Fresenius Kabi Nederland B.V. Amersfoortseweg 10 E 3705 GJ Zeist (Huis ter Heide) НИДЕРЛАНДИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия, други продукти и услуги за здравеопазване
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. Ентерално хранене Runde ZZ 41 7881 NM Emmer-Compascuum НИДЕРЛАНДИЯ	Производство и логистика на ентерално хранене
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. Runde ZZ 41 7881 NM - Emmer-Compascuum НИДЕРЛАНДИЯ	Проектиране и разработка и производство, включително стерилизация на неактивни медицински изделия за трансфузия, обработка на кръв, кръводаряване и филтриране
Fresenius Kabi Norge AS Svinesundsveien 80 1788 Halden НОРВЕГИЯ	Производство на течни фармацевтични продукти, неактивни медицински изделия и решения за напояване, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Norge AS Gjerdrums vei 10A 0484 Осло НОРВЕГИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno ПОЛША	Производство и логистика на течни фармацевтични продукти
Clinico Medical Sp. z o. o. Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Miekinia ПОЛША	Производство, включително стерилизация и дистрибуция на неактивни медицински изделия за ентерално хранене, инфузия, трансфузия и порт системи

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 6 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Европа	
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Варшава ПОЛША	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Labesfal - LaboratГirios Almiro S.A. Zona Industrial de Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros ПОРТУГАЛИЯ	Производство, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, включително специфични за пациента комбинирани продукти за парентерално хранене и фармацевтични продукти, медицински устройства (разтвори за напояване) и други продукти за здравеопазване
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Taguspark - Edificio Inovação I, 223/224, Av. Jacques Delors 3 2740-122 Porto Salvo ПОРТУГАЛИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Romania S.R.L. Strada Henri Coanda, Nr. 2, Oras Ghimbav 507075 - Judet Brasov РУМЪНИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen ШВЕЦИЯ	Производство и логистика на течни фармацевтични продукти и активни фармацевтични съставки
Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Упсала ШВЕЦИЯ	Разработване и производство на парентерални разтвори като липидни емулсии, клинично хранене, анестетици, витамини
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Упсала ШВЕЦИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти и услуги за здравеопазване и техническо обслужване
Fresenius Kabi Baltics UAB J. Basanaviciaus Str. 26 3224 Vilnius РЕПУБЛИКА ЛИТВА	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi o.o.o. 125167 Moscow Leningradsky Avenue 37 build. 9, floor 3, room XXIV, office 15 Москва РУСКА ФЕДЕРАЦИЯ	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 7 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Африка	
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. 6 Gibaud Road, Korsten 6020 Порт Елизабет РЕПУБЛИКА ЮЖНА АФРИКА	Производство на течни фармацевтични продукти
Fresenius Kabi Южна Африка (Pty) Ltd. Stand 7, Growthpoint Business Park, 162 Tonetti Street 1685 Midrand, Gauteng РЕПУБЛИКА ЮЖНА АФРИКА	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Регион Северна Африка	
Fresenius Kabi Tunisia SARL Route de Korba 8014 Bir Drassen-Beni Khalled-Nabeul ТУНИС	Производство на неактивни медицински изделия и компоненти за тях
Азиатско-тихоокеански регион	
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Level 2, 2 Woodland Way Mt Kuring-Gai, NSW 2080 АВСТРАЛИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и услуги в Австралия и Нова Зеландия
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Unit 2, 18 Powers Road 2147 Seven Hills АВСТРАЛИЯ	Техническо обслужване на медицински изделия
Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd. Qing Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone Nanchang, Jiangxi Province, КИТАЙСКА НАРОДНА РЕПУБЛИКА Пощенски код: 330013	Разработка, производство и логистика на неактивни и активни медицински изделия
Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd. No.43 Baoying Street Guangzhou Free Trade Zone, КИТАЙСКА НАРОДНА РЕПУБЛИКА Пощенски код: 510730	Производство, включително стерилизация на неактивни медицински изделия за инфузия, трансфузия, обработка на кръв, вземане на кръвни проби, кръводаряване и филтриране
Fresenius Kabi (China) Co. Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyangong Mid Street Chaoyang District, Пекин, КИТАЙСКА НАРОДНА РЕПУБЛИКА Пощенски код: 100028	Логистика, продажби и маркетинг на медицински изделия

/подпис, не се чете/

Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 8 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Африка	
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. 6 Gibaud Road, Korsten 6020 Порт Елизабет РЕПУБЛИКА ЮЖНА АФРИКА	Производство на течни фармацевтични продукти
Fresenius Kabi Южна Африка (Pty) Ltd. Stand 7, Growthpoint Business Park, 162 Tonetti Street 1685 Midrand, Gauteng РЕПУБЛИКА ЮЖНА АФРИКА	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентéralно хранене и медицински изделия
Регион Северна Африка	
Fresenius Kabi Tunisia SARL Route de Korba 8014 Bir Drassen-Beni Khalled-Nabeul ТУНИС	Производство на неактивни медицински изделия и компоненти за тях
Азиатско-тихоокеански регион	
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Level 2, 2 Woodland Way Mt Kuring-Gai, NSW 2080 АВСТРАЛИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентéralно хранене, медицински изделия и услуги в Австралия и Нова Зеландия
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Unit 2, 18 Powers Road 2147 Seven Hills АВСТРАЛИЯ	Техническо обслужване на медицински изделия
Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd. Qing Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone Nanchang, Jiangxi Province, НАРОДНА РЕПУБЛИКА КИТАЙ Пощенски код: 330013	Разработка, производство и логистика на неактивни и активни медицински изделия
Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd. No.43 Baoying Street Guangzhou Free Trade Zone, НАРОДНА РЕПУБЛИКА КИТАЙ Пощенски код: 510730	Производство, включително стерилизация на неактивни медицински изделия за инфузия, трансфузия, обработка на кръв, вземане на кръвни проби, кръводаряване и филтриране
Fresenius Kabi (China) Co. Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyangong Mid Street Chaoyang District, Пекин, НАРОДНА РЕПУБЛИКА КИТАЙ Пощенски код: 100028	Логистика, продажби и маркетинг на медицински изделия

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 9 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Азиатско-тихоокеански регион	
Fresenius Kabi India Private Ltd. Ninth Floor, AP 81, S No 83, North Main Road, Mundhwa, Maharashtra Pune - 411036 ИНДИЯ	Логистика, продажби, маркетинг и техническо обслужване
Fresenius Kabi India Private Ltd. A-3, MIDC. Ranjangaon Ganpati, Tal.-Shirur Dist. Pune - 412220 ИНДИЯ	Производство, тестване и доставка на големи обемни парентерални средства (LVP), принадлежащи към фармацевтични състави
Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, индустриална зона, Kalyani, Dist. Nadia, West Bengal - 741235 ИНДИЯ	Производство на активни фармацевтични съставки
Fresenius Kabi Oncology Limited Village - Kishanpura, P.O. Guru Majra Tehsil - Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174101 ИНДИЯ	Трансфер на технологии и производство на течни и твърди фармацевтични продукти
Fresenius Kabi Oncology Limited (Формула) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 ИНДИЯ	Разработка и технологичен трансфер на течни и твърди фармацевтични продукти
Fresenius Kabi Oncology Limited (Разработване на API) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 ИНДИЯ	Разработване на активни фармацевтични съставки
Fresenius Kabi Japan K.K. 3-32-42, Higashishinagawa Shinagawa-ku, Токио 140-0002 ЯПОНИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия, други продукти и услуги за здравеопазване
Fresenius Kabi Korea Ltd. 8F-9F Apple Tower 69, Baekjegobun-ro Songpa-gu 05556 Сеул РЕПУБЛИКА КОРЕЯ	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi Malaysia Sdn Bhd. # 3-1 & 3-2, Axis Technology Center, Lot 13, Jalan 51A/225 46100 Petaling Jaya, Selangor МАЛАЙЗИЯ	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 10 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Азиатско-тихоокеански регион	
Fresenius Kabi Philippines Inc. Units A&B, 18/F Aeon Center Alabang-Zapote Rd cor. North Bridgeway Avenue, 1781 Alabang, Muntinlupa City РЕПУБЛИКА ФИЛИПИНИ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти и услуги за здравеопазване, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi (Сингапур) Pte Ltd. 238A Thomson Road #24-03/05 Novena Square Tower A 307684 Сингапур РЕПУБЛИКА СИНГАПУР	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi (Thailand) Ltd. 93/1 GPF Witthayu Tower B, 10th Floor, Room no.1001-1003, Wireless Road Lumpini, Pathumwan, Банкок 10330 ТАЙЛАНД	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi Taiwan Ltd. 5F, No. 32, Section 3, Ren-Ai. Rd. Taipei - 10653, РЕПУБЛИКА КИТАЙ (ТАЙВАН)	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, медицински изделия, ентерално хранене, родителско хранене и услуги, включително техническо обслужване
Регион Латинска Америка	
Fresenius Kabi S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Буенос Айрес АРЖЕНТИНА	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и услуги
Nutri Home S.A. 2677 Cabildo Av. 10B° Floor C1428AAU Буенос Айрес АРЖЕНТИНА	Продажба на услуги за домашни грижи
Fresenius Kabi S.A. Del Comercio Boulevard 757 Кордоба АРЖЕНТИНА	Производство на специфични за пациента решения на фармацевтични продукти и неактивни медицински изделия
Fresenius Kabi S.A. Puente del Inca 2450 Calle 9, Lote 155 B1812IDX - Carlos Spegazzini - Ezeiza, Буенос Айрес АРЖЕНТИНА	Производство на специфични за пациента решения на фармацевтични продукти
Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Avenida Marginal Projetada 1652 G1 A G8 06463-200 - Fazenda Tamboré, Barueri - SP БРАЗИЛИЯ	Логистика, продажби, маркетинг и техническо обслужване на медицински изделия и други продукти за здравеопазване
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Marginal Projetada, 1652, G1 A G8 06460-200 Fazenda Tamboré, Barueri – SP БРАЗИЛИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на медицински продукти, ентерално хранене и медицински изделия

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 11 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Латинска Америка	
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Rodoovia CE 040, S/No., Km 10 61700-000 Aquiraz-CE БРАЗИЛИЯ	Производство на течни лекарствени продукти и логистика на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Brasil Norte 1255, Bairro Cidade Jardim 75080-240 Anapolis - GO БРАЗИЛИЯ	Производство на стерилни фармацевтични продукти
Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzales 128 06855-690 - Itapetecica da Serra - SP БРАЗИЛИЯ	Разработване и производство на неактивни медицински изделия и други продукти за здравеопазване и техническо обслужване
Fresenius Kabi S.A. Km 4 1/2 v Durán tambo Av semillas 090701 Dur ЕКВАДОР	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и техническо обслужване, център за хранене
Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquin 8940575 Сантяго ЧИЛИ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Laboratorio Sanderson S.A. Carlos Fernández 244 San Joaquin 8940575 Сантяго ЧИЛИ	Производство на стерилни течни фармацевтични продукти, логистика и продажба на лекарствени продукти
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Ignacio Valdivieso 2361 8940575 Сантяго ЧИЛИ	Производство, логистика и продажби на специфични за пациента комбинирани продукти за парентерално хранене и фармацевтични продукти
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Calle Dos 1942 Parque Industrial, Concepcion ЧИЛИ	Производство, логистика и продажби на специфични за пациента комбинирани продукти за парентерално хранене и фармацевтични продукти
Fresenius Kabi Mexico S.A. de C.V. Paseo del Norte 5300A "Guadalajara Technology Park" Carretera Guadalajara-Nogales Km 12.5 45010 San Juan Ocotan, Zapopan, Jalisco МЕКСИКО	Производство на IV-фармацевтични продукти и ентерално хранене, логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, хранителни продукти и медицински изделия
Fresenius Kabi Latin America Exports S.A. Ruta 8 km 17,500 - Edificio @2 Local 112 91600 Zonamerica, Монтевидео УРУГВАЙ	Продажба на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 12 от 14

TUV SUD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Латинска Америка	
Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Av. Cra 7 #155C-20 North Point Torre E, Piso 40 Bogota D.C. КОЛУМБИЯ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolas Arriola 345-349 Santa Catalina - La Victoria Лима 13 ПЕРУ	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене и медицински изделия и услуги, включително техническо обслужване
Регион Северна Америка	
Calea Ltd. 7111A-6th Street S.E., Calgary, Alberta T2H 2M8 КАНАДА	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти и логистика
Calea Ltd. 2785 Skymark Avenue, Unit 2, Mississauga, Ontario L4W 4Y3 КАНАДА	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти, логистика и услуги
Calea Vancouver Inc. Unit 130-8061 Lougheed Hwy. Burnaby BC V5A 1W9 КАНАДА	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти и логистика
Fresenius Kabi Canada Ltd. 165 Galaxy Blvd, Suite 100 Торонто, Онтарио M9W 0C8 КАНАДА	Логистика, продажби и маркетинг на лекарствени продукти и медицински изделия
Calea Pharmacy Ltd. 41 Brockley Drive, Unit 12, Stoney Creek, Онтарио L8E 3P1 КАНАДА	Производство на специфични за пациента решения за фармацевтични продукти и логистика
Fresenius Kabi Canada Ltd. 2400 Skymark Avenue, Unit 4 Mississauga L4W 5K5 КАНАДА	Производство, логистика и продажби на комплексни продукти и фармацевтични продукти
Fresenius Kabi USA, LLC 2020 Ruby Street Melrose Park, IL 60160 САЩ	Производство и логистика на течни и лиофилизирани фармацевтични продукти и медицински изделия
Fresenius Kabi USA, LLC 3159 Staley Road Grand Island, NY 14072 САЩ	Производство и логистика на течни и лиофилизирани фармацевтични продукти и медицински изделия

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 13 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check





Management Service

Приложение към сертификат с регистрационен номер: 12 100 24126 TMS

Площадки	Обхват на приложение
Регион Северна Америка	
Fresenius Kabi USA, LLC 2045 North Cornell Avenue Melrose Park, IL 60160 САЩ	Разработване и тестване на течни и лиофилизирани фармацевтични продукти и медицински изделия
Fresenius Kabi USA, LLC 5200 Corporate Parkway Wilson, NC 27893 САЩ	Производство и логистика на течни асептично напълнени и окончателно стерилизирани фармацевтични продукти и комбинирани продукти
Fresenius Kabi USA, LLC 402 Apple Valley Road Duncan, SC 29334 САЩ	Логистика на лекарствени продукти, ентерално хранене и други продукти за здравеопазване
Fresenius Kabi USA, LLC 5245 North Sloan Lane, Suite 100 North Las Vegas, NV 89115 САЩ	Логистика на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти за здравеопазване
Fresenius Kabi USA, LLC 11900 122nd Street Pleasant Prairie, WI 53158 САЩ	Логистика на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти за здравеопазване
Fresenius Kabi Warrendale 770 Commonwealth Drive Warrendale, PA 15086 САЩ	Производство на активни и неактивни медицински изделия и лабораторни прибори
Fresenius Kabi USA, LLC Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 САЩ	Продажби и маркетинг на лекарствени продукти, ентерално хранене, медицински изделия и други продукти за здравеопазване
Fenwal, Inc. Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 САЩ	Проектиране и разработка, дистрибуция, монтаж, сервизни услуги и ремонт на системни медицински изделия
Fenwal International, Inc. Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de SC 91000 Haina ДОМИНИКАНСКА РЕПУБЛИКА	Производство и дистрибуция на еднократна употреба и аксесоари за вземане, обработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и електронно-лъчева стерилизация
Fenwal International Inc Camino Real Industrial Park Road #122 00683 San German ПУЕРТО РИКО	Производство, включително стерилизация и дистрибуция на неактивни медицински изделия за кръвопреливане, вземане на кръвни проби, кръводаряване и филтриране
Fenwal International Inc Road 357 Km 0.8 00606 Maricao ПУЕРТО РИКО	Производство, включително стерилизация и дистрибуция на неактивни медицински изделия за вземане на кръвни проби, кръводаряване и филтриране

/подпис, не се чете/
Ръководител на Сертифициращия орган
Мюнхен, 19.06.2023 г.



Страница 14 от 14

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check



Аз, долуподписаният Виктор Георгиев Димитров, удостоверявам верността на превода, направен от мен от английски на български език на приложения документ – Сертификат и приложение към него. Преводът се състои от 14 (четирнадесет) стр.

Преводач:



(Виктор Георгиев Димитров)



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

has established and applies
a Quality Management System for

**Design, Development, Production, Logistics and Sales and Marketing of
Medicinal Product, Medical Devices, Enteral Nutrition, Active Pharmaceutical
Ingredients, Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, and other
Healthcare Products, and Services including Technical Service**

including the sites see enclosure.

An audit was performed, Order No. **70083720**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

DIN EN ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2023-06-13** until **2025-04-22**.

Certificate Registration No.: **12 100 24126 TMS**.

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Certificate Holder and Central Function
Fresenius Kabi Austria GmbH (Production Unit Linz and Market Unit Product Partnering Linz) Estermannstr. 17 4020 Linz AUSTRIA	Production, Logistics, Sales and Marketing of Liquid Pharmaceuticals and Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz AUSTRIA	Development and Production of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals including Biologicals, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Technical Service
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle BELGIUM	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services and Technical Service
Fresenius Kabi Bulgaria EOOD 1 Alexandar Jendov Str., 6th floor, ap 37 1113 Sofia BULGARIA	Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH Terre Bonne Business Park Route de Crassier 23 Bâtiment A3 1262 Eysins SWITZERLAND	Research, Development, Marketing and Sales of Biosimilars
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Am Mattenhof 4 6010 Kriens SWITZERLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi s.r.o. Na Strži, 1702/65, Nusle 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service in the Czech Republic and Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices in the Slovak Republic
Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o. Horátev 104 289 13 Horátev CZECH REPUBLIC	Production of Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Sales and Marketing of Pharmaceuticals, Products for Enteral Nutrition and Medical Devices, Sales of Patient Specific Solutions of Pharmaceuticals and for Enteral Nutrition. Management of Patient Transfer in the Nonclinical Area



Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Daimlerstr. 22 61352 Bad Homburg GERMANY	Development, Production and Logistics of Enteral Nutrition
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Production Unit Third Party Manufacturing) Pfungstweide 53 61169 Friedberg (Hessen) GERMANY	Coordination of Third Party Manufacturing (External Production) and Release of Medicinal Products and Medical Devices
Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg GERMANY	Development and Production of Active Medical Devices and Laboratory Devices
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg GERMANY	Design and Development of Active Medical Devices for Autotransfusion, Apheresis and Blood Processing, IVD Laboratory Devices
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg Freseniusstr. 1 61169 Friedberg GERMANY	Development and Production of Liquid Pharmaceuticals, Active Pharmaceutical Ingredients, Parenteral Nutrition and Irrigation Solutions and Services
Fresenius Kabi Logistik GmbH Freseniusstr. 1 61169 Friedberg GERMANY	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld Robert-Koch-Str. 5 36251 Bad Hersfeld GERMANY	Design and Development of Single-Use Medical Devices for Infusion, Transfusion, Enteral Feeding and Implantable Port Products
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Mihla Gartenstr. 9 99831 Amt Creuzburg/ OT Mihla GERMANY	Production of Components for Medical Devices and Primary Packaging
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Zeppelinstr. 1c & Ludwig-Erhard-Str. 10 85375 Neufahrn GERMANY	Manufacturing and Logistic/Distribution of Patient specific Compounding Products for Parenteral Nutrition Therapy; Logistic/Distribution of Pharmaceuticals, Medical Devices and other Health Care Products; Manufacturing, Packaging, Labeling and Logistic/Distribution of Contract Manufacturing Products

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Marienbader Platz 1 61348 Bad Homburg GERMANY	Design, Development, Production, Distribution and Servicing of Compounding Devices
MC Medizintechnik GmbH Am Neuen Berg 8 63755 Alzenau-Hörstein GERMANY	Service of Medical Devices and Service Training
Fresenius Kabi AB Islands Brygge 57 2300 København S. DENMARK	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service
Fresenius Kabi AB Ratamestarinkatu 7 a 00520 Helsinki FINLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Espana S.A.U. Marina, 16-18, 08005 Barcelona SPAIN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Technical Service
Fresenius Kabi Espana S.A.U. Doctor Ferran 12 08339 Vilassar de Dalt, Barcelona SPAIN	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals and Irrigation Solutions
Fresenius Kabi France S.A.S. 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex FRANCE	Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Devices and Enteral Nutrition
Fresenius Kabi France S.A.S. 6, Rue du Rempart 27406 Louviers FRANCE	Production of Liquid Pharmaceuticals, Irrigation Solutions and Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi France S.A.S. Zone industrielle Ecoparc 2, 350, Allée de la Butte à Colas 27400 Heudebouville FRANCE	Logistics of Medical Devices, Pharmaceuticals and Enteral Nutrition
Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin 38590 Brézins FRANCE	Development and Production of Active Medical Devices, Logistics, Sales, Technical Service and Marketing of Medical Devices

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fenwal France S.A.S. Etaille 36400 La Chatre FRANCE	Production and Distribution of Nonactive Medical Devices and Transfusion Accessories
Calea UK Ltd Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT GREAT BRITAIN	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, Logistics, Sales and Marketing of Health Care Products and Services
Fresenius Kabi Ltd. Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT GREAT BRITAIN	Logistics, Sales, Marketing and Technical Service of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Hellas A.E.E. 354 Mesoghion Avenue 15341 Agia Paraskevi Athens GREECE	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products
Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest Szépvölgyi út 6 HUNGARY	Logistics, Sales, Marketing and Technical Service
Fresenius Kabi d.o.o. Radnička cesta 37A 10000 Zagreb CROATIA	Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Ltd.Fresenius Kabi Ireland Unit 3B Fingal Bay Business Park Balbriggan K32YK12 CO. - Dublin IRELAND	Logistics, Sales, Marketing and Home Care relating to Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala ITALY	Production of Liquid Pharmaceuticals and Nonactive Medical Devices, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products, Services including Technical Service
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via E. Mattei, 26 50039 Vicchio, (FI) ITALY	Production of Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via San Leonardo 23 45010 Villadose (RO) ITALY	Production and Logistics of Active Pharmaceutical Ingredients and Bulk Medicinal Products



Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via Roma 108 20051 Cassina de' Pecchi ITALY	Sales and Marketing of Active Pharmaceutical Ingredients and Bulk Medicinal Product
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Località Masserie Almeri (Zone Ind.) 86077 Pozzilli (IS) ITALY	Production and Logistics of Active Pharmaceutical Ingredients and Bulk Medicinal Products
Fresenius HemoCare Italia S.r.l. Via San Pietro 1 41037 Mirandola ITALY	Development and Production of Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi Nederland B.V. Amersfoortseweg 10 E 3705 GJ Zeist (Huis ter Heide) NETHERLANDS	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices, Other Health Care Products and Services
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. Enteral Nutrition Runde ZZ 41 7881 HM Emmer-Compascuum NETHERLANDS	Production and Logistics of Enteral Nutrition
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. Runde ZZ 41 7881 HM - Emmer-Compascuum NETHERLANDS	Design and Development and Production including Sterilization of Non-active Medical Devices for Transfusion, Blood processing, Blood Donation and Filtration
Fresenius Kabi Norge AS Svinesundsveien 80 1788 Halden NORWAY	Production of Liquid Pharmaceuticals, Nonactive Medical Devices and Irrigation Solutions, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Norge AS Gjerdrums vei 10A 0484 Oslo NORWAY	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno POLAND	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals
Clinico Medical Sp. z o. o. Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Miekinia POLAND	Production including Sterilization and Distribution of Non-Active Medical Devices for Enteral Nutrition, Infusion, Transfusion and Port Systems



Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa POLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial de Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGAL	Production, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products including Patient-specific Compounding Products for Parenteral Nutrition and Pharmaceuticals, Medical Device (Irrigation Solutions) and other Health Care Products
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Taguspark - Edifício Inovação I, 223/224, Av. Jacques Delors 3 2740-122 Porto Salvo PORTUGAL	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Romania S.R.L. Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav 507075 - Județ Brașov ROMANIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen SWEDEN	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals and Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 751 74 Uppsala SWEDEN	Development & Production of Parenteral Solutions as Lipid Emulsions, Clinical Nutrition, Anaesthetics, Vitamins
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Uppsala SWEDEN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Baltics UAB J. Basanavicius Str. 26 03224 Vilnius REPUBLIC OF LITHUANIA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi o.o.o. 125167 Moscow Leningradsky Avenue 37 build. 9, floor 3, room XXIV, office 15 Moscow RUSSIAN FEDERATION	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices

CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT ◆

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Africa</u>	
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. 6 Gibaud Road, Korsten 6020 Port Elizabeth REPUBLIC OF SOUTH AFRICA	Production of Liquid Pharmaceuticals
Fresenius Kabi South Africa (Pty) Ltd. Stand 7, Growthpoint Business Park, 162 Tonetti Street 1685 Midrand, Gauteng REPUBLIC OF SOUTH AFRICA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
<u>Region North Africa</u>	
Fresenius Kabi Tunisia SARL Route de Korba 8014 Bir Drassen-Beni Khalled-Nabeul TUNISIA	Manufacturing of non-active medical devices and device components
<u>Region Asia Pacific</u>	
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Level 2, 2 Woodland Way Mt Kuring-Gai, NSW 2080 AUSTRALIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Services in Australia and New Zealand
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Unit 2, 18 Powers Road 2147 Seven Hills AUSTRALIA	Technical Service for Medical Devices
Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd. Qing Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone Nanchang, Jiangxi Province, P.R. CHINA Post Code: 330013	Development, Production and Logistics of Nonactive and Active Medical Devices
Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd. No.43 Baoying Street Guangzhou Free Trade Zone, P.R. CHINA Post Code: 510730	Production including Sterilization of Non-active Medical devices for Infusion, Transfusion, Blood processing, Blood Sampling, Blood Donation and Filtration
Fresenius Kabi (China) Co. Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Chaoyang District, Beijing, P.R. CHINA Post Code: 100028	Logistics, Sales and Marketing of Medical Devices

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Asia Pacific</u>	
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Chaoyang District, Beijing, P.R. CHINA Post Code: 100028	Sales and Marketing of Medicinal Products
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. No. 57 Huatuo Road, Zhongguancun Science Park Daxing Bio-Medicine Park, Daxing District Post Code: 102600	Manufacturing and Logistics of Medicinal Products
Fresenius Kabi SSPC No. 16, Beizha Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, Jiangsu, P.R. CHINA Post Code: 214092	Development, Manufacturing and Supply of Freeze-Dried Products, Large Volume Parenteral Products, Small Volume Parenteral Products, Enteral Products, Tablet Products (According to the Drug Approval Numbers), Medical Devices and Active Pharmaceutical Ingredients, Supply of Medical Devices and Dietary Nutrition
Fresenius Kabi Hong Kong Ltd. Room 5001-5027, 50/F Sun Hung Kai Centre, 30 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong P.R. CHINA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Service
Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. (The Representative Office of Fresenius Kabi Asia Pacific Limited in Ho Chi Minh City) Floor 19, Harbour View Tower, 35 Nguyen Hue Street, District 1 Ho Chi Minh City VIETNAM	Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Vietnam JSC Harbour View Tower, Floor 19, 35 Nguyen Hue St., Dist. 1 Ho Chi Minh City VIETNAM	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Vietnam JSC Area no. 8, Nhon Phu Ward Quy Nhon, Binh Dinh VIETNAM	Production of Liquid Pharmaceuticals
PT. Fresenius Kabi Indonesia Menara Bidakara 1, 18th floor, Jl. Jend. Gatot Subroto Kav.71-73, Menteng Dalam, Tebet South Jakarta - 12870 INDONESIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service



Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<i>Region Asia Pacific</i>	
Fresenius Kabi India Private Ltd. Ninth Floor, AP 81, S No 83, North Main Road, Mundhwa, Maharashtra Pune - 411036 INDIA	Logistics, Sales, Marketing and Technical Service
Fresenius Kabi India Private Ltd. A-3, MIDC. Ranjangaon Ganpati, Tal.-Shirur Dist. Pune - 412220 INDIA	Manufacture, Testing and Supply of Large Volume Parenterals (LVPs) Belonging to Pharmaceutical Formulations
Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, Industrial Area, Kalyani, Dist. Nadia, West Bengal - 741235 INDIA	Production of Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi Oncology Limited Village - Kishanpura, P.O. Guru Majra Tehsil - Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174101 INDIA	Technology Transfer and Manufacture of Liquid and Solid Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Oncology Limited (Formulation) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 INDIA	Development and Technology Transfer of Liquid and Solid Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Oncology Limited (Development of APIs) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 INDIA	Development of Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi Japan K.K. 3-32-42, Higashishinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 JAPAN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices, Other Health Care Products and Services
Fresenius Kabi Korea Ltd. 8F-9F Apple Tower 69, Baekjegobun-ro Songpa-gu 05556 Seoul REPUBLIC OF KOREA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Services
Fresenius Kabi Malaysia Sdn Bhd. # 3-1 & 3-2, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225 46100 Petaling Jaya, Selangor MALAYSIA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service



Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Asia Pacific</u>	
Fresenius Kabi Philippines Inc. Units A&B, 18/F Aeon Center Alabang-Zapote Rd cor. North Bridgeway Avenue, 1781 Alabang, Muntinlupa City REPUBLIC OF THE PHILIPPINES	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Services
Fresenius Kabi (Singapore) Pte Ltd. 238A Thomson Road #24-03/05 Novena Square Tower A 307684 Singapore REPUBLIC OF SINGAPORE	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi (Thailand) Ltd. 93/1 GPF Witthayu Tower B, 10th Floor, Room no.1001-1003, Wireless Road Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 THAILAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Devices and Enteral Nutrition and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Taiwan Ltd. 5F, No. 32, Section 3, Ren-Ai. Rd. Taipei - 10653, R.O.C. TAIWAN	Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Devices, Enteral Nutrition, Parental Nutrition and Services including Technical Services
<u>Region Latin America</u>	
Fresenius Kabi S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires ARGENTINA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Services
Nutri Home S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires ARGENTINA	Sales of Home Care Services
Fresenius Kabi S.A. Del Comercio Boulevard 757 Cordoba ARGENTINA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi S.A. Puente del Inca 2450 Calle 9, Lote 155 B1812IDX - Carlos Spegazzini - Ezeiza, Buenos Aires ARGENTINA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals
Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Avenida Marginal Projetada 1652 G1 A G8 06463-200 - Fazenda Tamboré, Barueri - SP BRAZIL	Logistic, Sales, Marketing and Technical Service of Medical Devices and Other Health Care Products
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Marginal Projetada, 1652, G1 A G8 06460-200 Fazenda Tamboré, Barueri – SP BRASILIEN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Latin America</u>	
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Rodoovia CE 040, S/No., Km 10 61700-000 Aquiraz-CE BRAZIL	Production of Liquid Medicinal Products and Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Brasil Norte 1255, Bairro Cidade Jardim 75080-240 Anapolis - GO BRAZIL	Production of sterile Pharmaceuticals
Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzales 128 06855-690 - Itapecerica da Serra – SP BRAZIL	Development and Production of Nonactive Medical Devices and Other Health Care Products and Technical Service
Fresenius Kabi S.A. Km 4 1/2 vá Durán tambo Av semillas 090701 Durán ECUADOR	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Technical Service, Nutrition Center
Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquin 8940575 Santiago CHILE	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products and Medical Devices and Services including Technical Service
Laboratorio Sanderson S.A. Carlos Fernández 244 San Joaquin 8940575 Santiago CHILE	Production of Sterile Liquid Pharmaceuticals, Logistics and Sales of Medicinal Products
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Ignacio Valdivieso 2361 8940575 Santiago CHILE	Production, Logistics and Sales of Patient-specific Compounding Products for Parenteral Nutrition and Pharmaceuticals
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Calle Dos 1942 Parque Industrial, Concepción CHILE	Production, Logistics and Sales of Patient-specific Compounding Products for Parenteral Nutrition and Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Mexico S.A. de C.V. Paseo del Norte 5300A "Guadalajara Technology Park" Carretera Guadalajara-Nogales Km 12.5 45010 San Juan Ocotan, Zapopan, Jalisco MEXICO	Production of IV-Pharmaceuticals and Enteral Nutrition, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Nutrition Products and Medical Devices
Fresenius Kabi Latin America Exports S.A. Ruta 8 km 17,500 – Edificio @2 Local 112 91600 Zonamerica, Montevideo URUGUAY	Sales of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Latin America</u>	
Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Av. Cra 7 #155C-20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá D.C. COLOMBIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolas Arriola 345-349 Santa Catalina - La Victoria Lima 13 PERU	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
<u>Region North America</u>	
Calea Ltd. 7111A-6th Street S.E., Calgary, Alberta T2H 2M8 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Logistics
Calea Ltd. 2785 Skymark Avenue, Unit 2, Mississauga, Ontario L4W 4Y3 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, Logistics and Services
Calea Vancouver Inc. Unit 130-8061 Lougheed Hwy. Burnaby BC V5A 1W9 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Logistics
Fresenius Kabi Canada Ltd. 165 Galaxy Blvd, Suite 100 Toronto, Ontario M9W 0C8 CANADA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products and Medical Devices
Calea Pharmacy Ltd. 41 Brockley Drive, Unit 12, Stoney Creek, Ontario L8E 3P1 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Logistics
Fresenius Kabi Canada Ltd. 2400 Skymark Avenue, Unit 4 Mississauga L4W 5K5 CANADA	Production, Logistics and Sales of Compounded Products and Pharmaceuticals
Fresenius Kabi USA, LLC 2020 Ruby Street Melrose Park, IL 60160 USA	Production and Logistics of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals and Medical Devices
Fresenius Kabi USA, LLC 3159 Staley Road Grand Island, NY 14072 USA	Production and Logistics of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals and Medical Devices

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region North America</u>	
Fresenius Kabi USA, LLC 2045 North Cornell Avenue Melrose Park, IL 60160 USA	Development and Testing of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals and Medical Devices
Fresenius Kabi USA, LLC 5200 Corporate Parkway Wilson, NC 27893 USA	Production and Logistics of Liquid Aseptically Filled and Terminally Sterilized Pharmaceutical Products and Combination Products
Fresenius Kabi USA, LLC 402 Apple Valley Road Duncan, SC 29334 USA	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Other Health Care Products
Fresenius Kabi USA, LLC 5245 North Sloan Lane, Suite 100 North Las Vegas, NV 89115 USA	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products
Fresenius Kabi USA, LLC 11900 122nd Street Pleasant Prairie, WI 53158 USA	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products
Fresenius Kabi Warrendale 770 Commonwealth Drive Warrendale, PA 15086 USA	Manufacturing of active and nonactive medical devices and laboratory devices
Fresenius Kabi USA, LLC Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 USA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products
Fenwal, Inc. Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 USA	Design and Development, Distribution, Installation, Servicing and Repair of the System Medical Devices
Fenwal International, Inc. Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. 91000 Haina DOMINIKANISCHE REPUBLIK	Manufacture and Distribution of Disposable and Accessories for the Collection, Processing and Storage of Blood and Blood Components, and Electron-Beam Sterilization
Fenwal International Inc Camino Real Industrial Park Road #122 00683 San German PUERTO RICO	Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical devices for Transfusion, Blood sampling, Blood Donation and Filtration
Fenwal International Inc Road 357 Km 0.8 00606 Maricao PUERTO RICO	Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical devices for Blood sampling, Blood Donation and Filtration

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-19

