



Management Service

ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Die Zertifizierungsstelle
der TÜV SÜD Management Service GmbH

bescheinigt, dass die Organisation



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Deutschland

für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Vertrieb und Marketing von
Arzneimitteln, Medizinprodukten, enteraler Ernährung, pharmazeutisch
aktiven Wirkstoffen, patientenspezifischen Arzneimittellösungen und anderen
Gesundheitsprodukten und Dienstleistungen einschließlich technischer Service
einschließlich der Standorte gemäß Anlage**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass die Forderungen der

DIN EN ISO 9001:2015

erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig vom **27.03.2026** bis **22.04.2028**.

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 1 von 17





Management Service

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<i>Region Europa</i>	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Globales Qualitätsmanagement, globale regulatorische, medizinische und wissenschaftliche Angelegenheiten, globale IT, globale Beschaffung, globales Management und Unterstützung der operativen Einheiten, der Design- und Entwicklungszentren, der Marketing-, Verkaufs-, Vertriebs- und Servicestandorte
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Produkten für die enterale Ernährung und Medizinprodukten. Management der Patientenverlegung im nichtklinischen Bereich
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Contract Manufacturing Operations Enteral Nutrition Daimlerstr. 20 61352 Bad Homburg Deutschland	Entwicklung, Koordinierung der Herstellung durch Dritte (externe Herstellung) und Freigabe von enteraler Ernährung
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Pfungstweide 53 61169 Friedberg (Hessen) Deutschland	Koordination von Drittherstellung (externer Herstellung) und Freigabe von Arzneimitteln
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gartenstr. 9 99831 Amt Creuzburg/ OT Mihla Deutschland	Herstellung von Komponenten für Medizinprodukte und Primärverpackungen
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld Robert-Koch-Str. 5 36251 Bad Hersfeld Deutschland	Design und Entwicklung, Produktfreigabe und Vertrieb nicht aktiver Medizinprodukte für die enterale Ernährung, Infusion, Transfusion und implantierbare Portprodukte
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Freseniusstr. 1 61169 Friedberg Deutschland	Entwicklung und Herstellung von flüssigen Arzneimitteln und pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen, parenteraler Ernährung und Medizinprodukten

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 2 von 17





Management Service

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Europa</u>	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg Deutschland	Apherese und Blutverarbeitungssysteme, einschließlich Geräte und Software; Design und Entwicklung von nicht-aktiven Medizinprodukten für die Blutverarbeitung, einschließlich Apherese und Autotransfusion, In-vitro-Diagnostika (IVD) für die Analyse von Blutbestandteilen, einschließlich patientennaher Geräte
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Production Unit Compounding Devices Daimlerstr. 20 61352 Bad Homburg Deutschland	Design, Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Technischer Service von Compounding Geräten
Fresenius Kabi Logistik GmbH Freseniusstr. 1 61169 Friedberg (Hessen) Deutschland	Logistik von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und Vertrieb von Arzneimitteln
Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg Deutschland	Produktion, Service und Vertrieb aktiver medizinischer Geräte für Autotransfusionssysteme, Apherese- und Blutverarbeitungssysteme einschließlich Geräte und Software; In-vitro-Diagnostikgeräte (IVD) zur Analyse von Blutbestandteilen, einschließlich patientennaher Geräte
Fresenius Kabi MedTech Services GmbH Am Neuen Berg 8 63755 Alzenau Deutschland	Service für Medizinprodukte und Serviceschulungen
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz Österreich	Entwicklung und Herstellung von flüssigen und gefriergetrockneten Arzneimitteln, einschließlich biologischer Produkte, Lagerung und Vertrieb, Verkauf und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln sowie technischer Service

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 3 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Europa</u>	
Fresenius Kabi Austria GmbH Estermannstr. 17 4020 Linz Österreich	Herstellung, Lagerung, Vertrieb und Marketing von flüssigen Arzneimitteln und pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen
Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala-Verona Italien	Herstellung von flüssigen Arzneimitteln, Lagerung, Vertrieb, Verkauf und Marketing von Arzneimitteln, enterale Ernährung, Medizinprodukten, in-vitro Diagnostica, Nahrungsergänzungsmitteln, Laborgeräten und Kosmetika und technischer Service
Fresenius HemoCare Italia S.r.l. Via San Pietro 1 41037 Mirandola (MO) Italien	Entwicklung und Herstellung von nicht aktiven Medizinprodukten
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via E. Mattei, 26 50039 Vicchio, (FI) Italien	Herstellung von pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen und Nahrungsmittel-Inhaltsstoffen
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via San Leonardo 23 / Via Dello Sviluppo 15 / Via San Leonardo 18 45010 Villadose (RO) Italien	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln und pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen
Fresenius Kabi IPSUM S.r.l. Via Roma 108 20051 Cassina de' Pecchi (MI) Italien	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln und pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen
Fresenius Kabi IPSUM S.r.l. Via dello Sviluppo 15 45010 Villadose (RO) Italien	Herstellung sowie Lagerung und Vertrieb von pharmazeutischen Wirkstoffen
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Am Mattenhof 4 6010 Kriens Schweiz	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten, Homecare Services und technischer Service

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 4 von 17





Management Service

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Europa</u>	
Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH Terre Bonne Business Park Route de Crassier 23 Bâtiment A3 1262 Eysins Schweiz	Forschung, Entwicklung, Marketing und Vertrieb von Biosimilars
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle Belgien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi AB Islands Brygge 57 2300 København S. Dänemark	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 751 74 Uppsala Schweden	Entwicklung, Herstellung und Lagerung sowie Vertrieb von parenteralen Lösungen wie Lipidemulsionen, klinische Ernährung, Anästhetika, Vitamine
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen Schweden	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln und pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen und Lagerung und Vertrieb von enteraler Ernährung
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 753 20 Uppsala Schweden	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln und enteraler Ernährung
Fresenius Kabi Norge AS Innspurten 9 0663 Oslo Norwegen	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 5 von 17





Management Service

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Europa</u>	
Fresenius Kabi France S.A.S. 6, Rue du Rempart, 27400 Louviers Frankreich	Herstellung von flüssigen Arzneimitteln, Spüllösungen und nichtaktiven Medizinprodukten
Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin 38590 Brézins Frankreich	Entwicklung und Herstellung aktiver Medizinprodukte, Lagerung, Vertrieb, technischer Service und Marketing von Medizinprodukten
Fresenius Kabi France S.A.S. 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Frankreich	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Enteraler Ernährung
Fresenius Kabi France S.A.S. Zone industrielle Ecoparc 2, 350, Allée de la Butte à Colas 27400 Heudebouville Frankreich	Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten, Arzneimitteln und enteraler Ernährung
Fenwal France S.A.S. Etaille 36400 La Chatre Frankreich	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von nicht aktiven Medizinprodukten und Transfusionszubehör, Sterilisationservice für Medizinprodukte
Fresenius Kabi Ltd. Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn 1 and 2 Cheshire, WA7 1NT Vereinigtes Königreich	Lagerung, Vertrieb, Verkauf und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service
Calea UK Ltd Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn Cheshire, WA7 1NT Vereinigtes Königreich	Herstellung von patientenspezifischen Arzneimittellösungen, Vertrieb und Marketing von enteraler Ernährung und Home Care Services

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 6 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Europa</u>	
Fresenius Kabi Ltd. Fresenius Kabi Ireland Unit 3B Fingal Bay Business Park Balbriggan K32YK12 Dublin CO. Irland	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und Home Care Services
Fresenius Kabi AB Maistraatinportti 1 00240 Helsinki Finnland	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. (Enteral Nutrition) Runde ZZ 41 7881 HM Emmer-Compascuum Niederlande	Herstellung sowie Lagerung und Vertrieb von enteraler Ernährung
Fresenius Kabi Nederland B.V. Amersfoortseweg 10e 3712 BC Huis ter Heide Niederlande	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten, Bioziden und technischer Service
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno Polen	Herstellung sowie Lagerung und Vertrieb von flüssigen Arzneimitteln
Clinico Medical Sp. z o.o. ul. Roberta Kocha 1, Blonie 55-330 Miękinia Polen	Herstellung einschließlich Sterilisation und Vertrieb von nichtaktiven Medizinprodukten für die enterale Ernährung, Infusionen, Transfusionen und implantierbare Portprodukte. Die Bereitstellung von Sterilisationsdiensten für Medizinprodukte
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa Polen	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 7 von 17





Management Service

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<i>Region Europa</i>	
Labesfal - Laboratorios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Herstellung, Lagerung, Vertrieb, Verkauf und Marketing von Arzneimitteln, einschließlich patientenspezifischer Compounding-Produkten für parenterale Ernährung und Arzneimitteln und Medizinprodukten (Spüllösungen)
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Taguspark - Edifício Inovação I, 223/224, Av. Jacques Delors 3 2740-122 Porto Salvo Portugal	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius Kabi Romania S.R.L. Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav 507075 Județ Brașov Rumänien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest Szépvölgyi ut 6. III. Em. Ungarn	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln und technischer Service
Fresenius Kabi s.r.o. Na Strži, 1702/65, Nusle 140 00 Praha 4 Tschechische Republik	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service in der Tschechischen Republik und Verkauf und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten in der Slowakischen Republik
Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o. Horátev 104 289 13 Horátev Tschechische Republik	Herstellung von nicht aktiven Medizinprodukten
Fresenius Kabi España, S.A.U. Dr. Ferran 12 08339 Vilassar de Dalt Spanien	Herstellung sowie Lagerung und Vertrieb von flüssigen Arzneimitteln und Spüllösungen

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 8 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Europa</u>	
Fresenius Kabi España, S.A. C/Marina Torre Mapfre - Vila Olimpica 16-18 08005 Barcelona Spanien	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi d.o.o. Radnička cesta 37A 10000 Zagreb Kroatien	Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius Kabi Baltics UAB J. Basanavicius Str. 26 03224 Vilnius Republik Litauen	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
<u>Region Afrika</u>	
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. 6 Gibaud Road, Korsten 6020 Gqeberha Republik Südafrika	Herstellung von flüssigen Arzneimitteln
Fresenius Kabi South Africa (Pty) Ltd. 7 Kingfisher Avenue Midpoint, 162 Tonetti Street, Halfway House Extension 7 1685 Midrand, Gauteng Republik Südafrika	Herstellung von patientenspezifischen Arzneimittellösungen, Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
<u>Region Nordafrika</u>	
Fresenius Kabi Tunisia MC 44 Route de Korba 8014 Bir Drassen, Beni Khaled Tunesien	Herstellung und Vertrieb von sterilen Sets für die enterale Ernährung und für Infusionen und Transfusionen

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 9 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Asien-Pazifik</u>	
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Level 2, 2 Woodland Way Mt Kuring-Gai, NSW 2080 Australien	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten in Australien und Neuseeland
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Unit 2, 18 Powers Road Seven Hills, NSW 2147 Australien	Technischer Service von Medizinprodukten
Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd. No.1701 Qing Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone Nanchang City, Jiangxi Province, P.R. China Post Code: 330013 Unified social credit code: 913601007339349199	Entwicklung, Herstellung sowie Lagerung und Vertrieb von nichtaktiven und aktiven Medizinprodukten
Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd. No.43 Baoying Street, Huangpu District Guangzhou City, V.R. China Postleitzahl: 510730 Unified social credit code: 914401162312201158	Herstellung und Vertrieb nicht-aktiver Medizinprodukte und flüssiger Arzneimittel
Fresenius Kabi (China) Co., Ltd. 17F, GrandyVIC Building, No.16 Taiyanggong Mid Street Chaoyang District, Beijing, V.R. China Postleitzahl: 100028 Unified social credit code: 911100007178548128	Vertrieb und Marketing von Medizinprodukten und technischer Service
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. 17F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Chaoyang District, Beijing, V.R. China Postleitzahl: 100028 Unified social credit code: 911100006000562780	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 10 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Asien-Pazifik</u>	
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. No. 57 Huatuo Road Bio-Medicine Industry Base Daxing District Beijing, V.R. China Postleitzahl: 102600 Unified social credit code: 911100006000562780	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln und Lagerung und Vertrieb von vorverpackter Nahrung
Fresenius Kabi SSPC No. 16, Beizha Road, Mashan, Binhu District Wuxi, Jiangsu Province, V.R. China Postleitzahl: 214092 Unified social credit code: 91320200607912321D	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Lebensmittel für besondere Medizinische Zwecke und diätetischen Nahrungsmitteln, Getränken und Vertrieb von Medizinprodukten
Fresenius Kabi Hong Kong Ltd. Room 5001-5012, 50/F Sun Hung Kai Centre, 30 Harbour Road Wanchai, Hong Kong, V.R. China	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. (The Representative Office of Fresenius Kabi Asia Pacific Limited in Ho Chi Minh City) Floor 19 & 20, Harbour View Tower, 35 Nguyen Hue Street, Sai Gon Ward Ho Chi Minh City Vietnam	Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius Kabi Vietnam JSC Harbour View Tower, Floor 19, 35 Nguyen Hue St., Sai Gon Ward Ho Chi Minh City Vietnam	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi Vietnam Joint Stock Company Area No. 8, Quy Nhon Bac Ward Gia Lai Province Vietnam	Herstellung von flüssigen Arzneimitteln

Fred Wenke
 Leiter der Zertifizierungsstelle
 München, 31.03.2026

Seite 11 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Asien-Pazifik</u>	
PT. Fresenius Kabi Indonesia Menara Bidakara 1, 19th floor, Jl. Jend. Gatot Subroto, Kav.71-73 12870 South Jakarta Indonesien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius Kabi India Private Ltd. Ninth Floor, AP 81, S No 83, North Main Road, Mundhwa, Maharashtra Pune - 411036 Indien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Medizinprodukten, Arzneimitteln und enteraler Ernährung und technischer Service
Fresenius Kabi India Private Ltd. A-3, MIDC. Ranjangaon Ganpati, Tal.-Shirur Dist. Pune - 412220 Indien	Herstellung, Prüfung und Bereitstellung von großvolumigen parenteralen Lösungen
Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, Industrial Area Kalyani, Dist. Nadia, West Bengal - 741235 Indien	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen
Fresenius Kabi Oncology Limited Village - Kishanpura, Baddi Tehsil: Nalagarh, Dist: Solan - 174101 Indien	Technologietransfer, Lagerung, Vertrieb und Herstellung von flüssigen und festen Arzneimitteln
Fresenius Kabi Oncology Limited Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 Indien	Entwicklung und Technologietransfer flüssiger und fester Arzneimittel und pharmazeutisch aktiver Wirkstoffe
Fresenius Kabi Japan K.K. 3-32-42, Higashishinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 Japan	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und Laborgeräten und technischer Service
Fresenius Kabi Korea Ltd. 8F-9F Apple Tower 69, Baekjegobun-ro Songpa-gu, Seoul Postleitzahl: 05556 Republik Korea	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Medizinprodukten und technischer Service

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 12 von 17





Management Service

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Asien-Pazifik</u>	
Fresenius Kabi Malaysia Sdn Bhd. # 3-1 & 3-2, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225 46100 Petaling Jaya, Selangor Malaysia	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi Philippines Inc. Unit A, 18th Floor, Aeon Center, North Bridgeway Avenue Cor. Alabang-Zapote Road 1781 Alabang, Muntinlupa City Republik der Philippinen	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi (Singapore) Pte Ltd. 238A Thomson Road #24-03/05 Novena Square Tower A 307684 Singapore Republik Singapur	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius Kabi (Thailand) Ltd. 93/1 GPF Withhayu Tower B, 10th Floor, Room no.1001-1003, Wireless Road Lumpini, Pathumwan, Bangkok, 10330 Thailand	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Medizinprodukten und enteraler Ernährung und technischer Service
Fresenius Kabi Taiwan Ltd. 5F, No. 32, Section 3, Ren-Ai. Rd. Taipei, Taiwan Postleitzahl: 10653	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Medizinprodukten, enteraler Ernährung und technischer Service
<u>Region Lateinamerika</u>	
Fresenius Kabi S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires Argentinien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service
Nutri Home S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires Argentinien	Vertrieb von Home Care Services

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 13 von 17





Management Service

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Lateinamerika</u>	
Fresenius Kabi S.A. Del Comercio Boulevard 757 Cordoba Argentinien	Herstellung von patientenspezifischen Arzneimittellösungen
Fresenius Kabi S.A. Puente del Inca 2450 Calle 9, Lote 155 B1812DX Carlos Spegazzini - Ezeiza, Buenos Aires Argentinien	Herstellung von patientenspezifischen Arzneimittellösungen
Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Avenida Marginal Projetada 1652 G1 A G8 06460-200 Fazenda Tamboré, Barueri - SP Brasilien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Medizinprodukten und in-vitro Diagnostica
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Avenida Marginal Projetada 1652 G1 A G8 06460-200 Fazenda Tamboré Barueri - SP Brasilien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. Rodovia CE 040, Km 10, S/N 61700-000 Jacundá - Aquiraz-Ceará Brasilien	Herstellung von flüssigen Arzneimitteln sowie Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzales 128 06855-690 Itapeçerica da Serra - SP Brasilien	Herstellung und Vertrieb von nichtaktiven Medizinprodukten und in-vitro Diagnostika sowie technischer Service
Fresenius Kabi S.A. Km 4 1/2 vá Durán tambo Av semillas 090701 Durán Ecuador	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und Technischer Service, Ernährungszentrum
Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235 San Joaquín 8940577 Santiago Chile	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Homecare Services und technischer Service

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 14 von 17





Management Service

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Lateinamerika</u>	
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Ignacio Valdivieso 2361 San Joaquín 8940577 Santiago Chile	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von patientenindividuellen Compounding-Produkten für parenterale Ernährung und Arzneimittel
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Calle 2, N° 1946 Parque Ejercito IX Región Chile	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von patientenspezifischen Produkten zur parenteralen Ernährung und Arzneimitteln
Fresenius Kabi Mexico S.A. de C.V. Paseo del Norte 5300-A 45010 Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco Mexiko	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von IV-Arzneimitteln und enteraler Ernährung, Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten und technischer Service
Fresenius Kabi Latin America Exports S.A. Ruta 8 km 17,500 – Edificio @2 Local 112 91600 Zonamerica, Montevideo Uruguay	Vertrieb von Arzneimitteln, enteraler Ernährung und Medizinprodukten
Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Av. Cra 7 #155C-20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá D.C. Kolumbien	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten, und technischer Service
Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolas Arriola 345-349 Urb Santa Catalina - La Victoria Lima 13 Peru	Lagerung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Medizinprodukten und technischer Service
<u>Region Nordamerika</u>	
Fresenius Kabi Canada Ltd. 165 Galaxy Blvd, Suite 100 Toronto, Ontario M9W 0C8 Kanada	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln und Medizinprodukten und technischer Service

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 15 von 17





Management Service

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Nordamerika</u>	
Fresenius Kabi Canada Ltd. 2400 Skymark Avenue, Unit 4 Mississauga L4W 5K5 Kanada	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von patientenindividuellen Compounding-Zubereitungen und Arzneimitteln
Fresenius Kabi USA, LLC 2020 North Ruby Street Melrose Park, IL 60160 USA	Herstellung, Lagerung und Vertrieb von flüssigen und lyophilisierten Arzneimitteln
Fresenius Kabi USA, LLC 3159 Staley Road Grand Island, NY 14072 USA	Herstellung und Lagerung von flüssigen und gefriergetrockneten Arzneimitteln
Fresenius Kabi USA, LLC 2045 North Cornell Avenue Melrose Park, IL 60160 USA	Entwicklung und Prüfung von flüssigen und gefriergetrockneten Arzneimitteln und Kombinationsprodukten
Fresenius Kabi USA, LLC 5200 Corporate Parkway West Wilson, NC 27893 USA	Herstellung, Lagerung und Vertrieb flüssig aseptisch abgefüllter und endsterilisierter Arzneimittel und Kombinationsprodukten
Fresenius Kabi LLC 402 Apple Valley Road Duncan, SC 29334 USA	Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Kombinationsprodukten, Medizinprodukten und Ersatzteilen
Fresenius Kabi LLC 5245 North Sloan Lane Suite 100 North Las Vegas, NV 89115 USA	Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Kombinationsprodukten, Medizinprodukten und Ersatzteilen
Fresenius Kabi LLC 11900 122nd Street Pleasant Prairie, WI 53158 USA	Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln, enteraler Ernährung, Kombinationsprodukten, Medizinprodukten und Ersatzteilen

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 16 von 17





Management Service

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

ANLAGE ZUM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Registrier-Nr.: 12 100 24126 TMS / Auftrags-Nr.: 70083720

Zertifikatshalter:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

an den Standorten	Geltungsbereiche
<u>Region Nordamerika</u>	
Fresenius Kabi Warrendale 770 Commonwealth Drive Warrendale, PA 15086 USA	Herstellung von aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten für Apherese, Autotransfusion, Plasmaapherese, Blutspende und Zellverarbeitungsequipment sowie Zubehör einschließlich Software, Technischer Service für Infusionspumpen
Fresenius Kabi USA, LLC Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 USA	Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln und anderen Gesundheitsprodukten, Koordination von Drittherstellung (externer Herstellung) und Freigabe von Arzneimitteln
Fenwal, Inc. Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 USA	Design, Entwicklung und Vertrieb von Verbrauchsmaterialien, Lösungen, Systemen und Zubehör für die Sammlung, Verarbeitung und Lagerung von Blut und Blutbestandteilen inkl. Montage und Service von Medizinproduktsystemen
Fenwal International, Inc. Carretera Sánchez Km, 18,5 Parque Industrial Itabo, Zone Franca Ind. de S.C. 91000 Haina Dominikanische Republik	Herstellung einschließlich Sterilisation und Vertrieb von nichtaktiven Medizinprodukten für Infusion, Transfusion, Blutverarbeitung, Blutentnahme, Blutspende und Filtration. Die Bereitstellung von Sterilisationsdiensten für Medizinprodukte
Fenwal Inc. - A Fresenius Kabi Company, Planta de San Germán Road 122 km. 05 00683 San German Puerto Rico	Herstellung inklusive Sterilisation und Vertrieb nicht aktiver Medizinprodukte für Transfusion, Blutentnahme, Blutspende und Filterung
Fenwal Inc. - A Fresenius Kabi Company Planta Maricao Road 357 km. 08 00606 Maricao Puerto Rico	Herstellung inklusive Sterilisation und Vertrieb nicht aktiver Medizinprodukte für die Blutentnahme, Blutspende und Filterung

Fred Wenke
Leiter der Zertifizierungsstelle
München, 31.03.2026

Seite 17 von 17

