

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 1602324-1

Organisation: GEMÜ GmbH  
Seetalstr. 210  
6032 Emmen  
Schweiz

Geltungsbereich Entwicklung, Reinraumfertigung und Vertrieb von spritzgegossenen medizintechnischen Artikeln aus Kunststoff inklusive Baugruppenmontage im Reinraum für Medizinprodukte.

Sterilverpackung und Management von Strahlensterilisationsprozessen (X-Ray) für diese Artikel.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1166910-40

Gültig ab: 19.10.2024

Gültig bis: 18.10.2027

Datum: 10.10.2024

Ersetzt Zertifikat SX 1602324-1 ausgestellt am 03.08.2021



Dr. Karsten Kluge  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.