

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 337333-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Gello GmbH Geltechnik

**Harmate 28
48683 Ahaus
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Gelprodukten für medizinische Anwendungen

Design, manufacturing and distribution of gel products for medical use

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

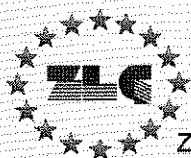
www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044
Notified Body ID. No. 0044**

Aktenzeichen
File reference
2.4-792/03

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-06-09 / ed. 2

Bericht Nr.
Report No.
09221366760



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2009-06-09
bis / *until* 2012-06-08


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices