ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

Gello GmbH Geltechnik
Harmate 28
D-48683 Ahaus

Geltungsbereich:

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten,
insbesondere Kalt/Warmkompressen und Gel-Produkten
für medizinische Anwendungen

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 5204** Zertifikat gültig von 2023-06-09 bis **2024-05-26**

Auditbericht-Nr. 4414 9503

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-01

Freigabe: Darmstadt, 2023-05-24
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht.
Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.com. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2001

CERTIFICATE

for a management system as per

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016+AC:2016

Evidence of conformity has been furnished.

Gello GmbH Geltechnik
Harmate 28
48683 Ahaus / Germany

scope:

Development, production and distribution of active nonimplant medical devices, especiallly hot / cold compresses and gel products for medical applications

Certificate registration No. **73 105 5204** Certificate valid from 2023-06-09 to **2024-05-26**

Audit report No. 4414 9503

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-01

Release: Darmstadt, 2023-05-24
Certification body of TÜV Hessen
– Head of Certification body –

Translation of German original

This certification confirms the introduction and maintenance of the Management system specified above and is monitored regularly.
The current validity is verifiable at www.proficert.com. Original certificates contain a glued hologram.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Strasse 16, D-64293 Darmstadt, Germany, Phone +49 6151/600331 Rev-GB-2001