



# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

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

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht:



Gello GmbH Geltechnik  
Harmate 28  
48683 Ahaus / Deutschland

**Geltungsbereich - für den Europäischen Wirtschaftsraum:**

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



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 5204

Gültig vom:

2023-11-17 bis: 2026-06-08



Seite 1 von 1

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter [www.proficert.de](http://www.proficert.de). Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt,  
Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2401

*Dr. Ponick*

Dr. M. Ponick  
Zertifizierungsstellenleitung  
Freigabe: Darmstadt 2023-05-24  
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



# CERTIFICATE

for a management system as per

## EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021

Evidence of conformity has been furnished.



Certificate registration No.:  
73 105 5204

Certificate valid from:  
2023-11-17 to: 2026-06-08



Gello GmbH Geltechnik  
Harmate 28  
48683 Ahaus / Germany

Scope - for the European Economic Area:  
Development, production and distribution of  
active nonimplant medical devices,  
especially hot / cold compresses and gel products  
for medical applications



*Dr. Ponick*  
Dr. M. Ponick  
Head of Certification body  
Release: Darmstadt 2023-05-24  
Certification Body of TÜV Hessen