



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. 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