

Zertifikat / Certificate

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

Gamma-Service Medical GmbH
Bautzner Straße 67A
04347 Leipzig
Deutschland / Germany



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485:2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate does not constitute the evidence required for affixing the CE marking.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von Blutbestrahlungsgeräten

Design, manufacturing, service and distribution of blood irradiators

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 111500
Bericht Nr. / *Report No.* 3534 1401

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-07-15
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-07-14 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(*until 2026-07-14 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*)
Edition 5

B.Hog



Essen, 2023-07-07

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

Visit our database
to verify the validity
of this certificate.