

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1602324-1

Organisation: GEMÜ GmbH
Seetalstr. 210
6032 Emmen
Schweiz

Geltungsbereich: Entwicklung, Reinraumfertigung und Vertrieb von spritzgegossenen medizintechnischen Artikeln aus Kunststoff inklusive Baugruppenmontage im Reinraum für Medizinprodukte.

Sterilverpackung und Management von Strahlensterilisationsprozessen (X-Ray) für diese Artikel.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1088936-40
Gültig ab: 19.10.2021
Gültig bis: 18.10.2024
Datum: 03.08.2021




Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland