

Zertifikat / Certificate

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

GPE MedTech Systeme GmbH
Gewerbestraße 1
23942 Dassow
Deutschland / Germany

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung von Kunststoff- und Metallteilen für Medizingeräte, sowie die Herstellung von Baugruppen für die Medizintechnik, insbesondere für Geräte der Atemtherapie, Anästhesie, Zahnheilkunde, Ophthalmologie, Injektoren, Dialysatoren, Adaptern und Geräten für die telemedizinische Datenübertragung.

Production of plastic and metal components for medical devices, as well as the production of subassemblies for medical technology, particularly for devices used in respiratory therapy, anesthesia, dentistry, ophthalmology, injectors, dialyzers, adapters, and equipment for telemedical data transmission.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 250845
Bericht Nr. / *Report No.* 3540 0394

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-07-25
bis / *until* 2026-08-31
Edition 2

Essen, 2025-07-25


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.