

Zertifikat / Certificate

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

**GPE Holding GmbH
Oderstraße 68
24539 Neumünster
Deutschland/Germany**

**für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex**

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*

Produktion von Kunststoff- und Metallteilen für Medizingeräte sowie die Produktion von Baugruppen für Geräte der Atemtherapie und Anästhesie und die Produktion von Insulin-Injektoren, Adaptern und Geräten für die telemedizinische Datenübertragung

Production of plastic and metal parts for medical devices and production of components for breathing therapy devices and anesthesia and production of insulin injectors, adapters and equipment for telemedical data transmission

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 07 221 960309
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4193

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-22
bis / *until* 2026-08-31
Edition 8

Essen, 2024-04-22

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00



Visit our database to verify the validity of this certificate.

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 07 221 960309

Reg.-Nr. Reg.-Nr.	Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i>	Geltungsbereich <i>Scope</i>
07 221 960309-001	GPE-Plast Engineering GmbH Oderstraße 68 24539 Neumünster Deutschland/Germany	Produktion von Kunststoff- und Metallteilen für Medizingeräte und die Sicherheits-, Luftfahrt und Automobiltechnik sowie die Produktion von Baugruppen für Geräte der Atemtherapie und Anästhesie und die Produktion von Insulin-Injektoren, Adaptern und Geräten für die telemedizinische Datenübertragung <i>Production of plastic and metal parts for medical devices and safety, aerospace and automotive industries and production of components for breathing therapy devices and anesthesia and production of insulin injectors, adapters and equipment for telemedical data transmission</i>
07 221 960309-002	GPE-Systeme GmbH Gewerbestraße 1 23942 Dassow Deutschland/Germany	Produktion von Kunststoff- und Metallteilen für Medizingeräte und die Sicherheits-, Luftfahrt und Automobiltechnik sowie die Produktion von Baugruppen für Geräte der Atemtherapie und Anästhesie und die Produktion von Insulin-Injektoren, Adaptern und Geräten für die telemedizinische Datenübertragung <i>Production of plastic and metal parts for medical devices and safety, aerospace and automotive industries and production of components for breathing therapy devices and anesthesia and production of insulin injectors, adapters and equipment for telemedical data transmission</i>

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 07 221 960309

07 221 960309-003	GPE-InPlast GmbH Gewerbestraße 1 23942 Dassow Deutschland/Germany	Produktion von Kunststoffteile für Medizingeräte sowie die Produktion von Baugruppen für Geräte der Atemtherapie und Anästhesie <i>Production of plastic parts for medical devices and production of components for breathing therapy devices and anaesthesia</i>
-------------------	--	--

Bericht Nr. / Report No. 3536 4193

Gültigkeit / Validity
von / from 2024-04-22
Edition 9

Essen, 2024-04-22

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices