

Zertifikat / Certificate

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

GPE Holding GmbH
Oderstraße 68
24539 Neumünster
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) - am Standort

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). - at the location

GPE-Plast Engineering GmbH
Oderstraße 68
24539 Neumünster
Deutschland/Germany

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 07 221 960309).
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 07 221 960309).

Geltungsbereich / *Scope*

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

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

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 07 221 960309-001
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4193

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-22
bis / *until* 2026-08-31
Edition 4

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.