

Certificado / Certificate

Se certifica que la empresa / *This certifies, that the company*

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



ha introducido y mantiene un sistema de gestión de calidad según la norma DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Productos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios (ISO 13485:2016). Este certificado no es el justificante necesario para poder usar el marcado CE.
Sólo la versión alemana o inglesa de los certificados es jurídicamente vinculante.

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.

Alcance / *Scope*

Diseño, fabricación, servicio y distribución de irradiadores de sangre

Design, manufacturing, service and distribution of blood irradiators

Nº de certificado / *Reg.-No.* 44 221 111500
Nº de informe de auditoría / *Report No.* 3536 2139

Validez / *Validity*
desde / *from* 2024-04-11
hasta / *until* 2026-07-14
Edition 6

Essen, 2024-04-11

B. Hoy

Órgano de certificación de dispositivos médicos / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.