

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

GPE Holding GmbH

**Schlippen 5
25596 Wacken
Deutschland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / for additional sites: see annex 1

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

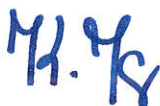
Geltungsbereich / *Scope*

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

Design, manufacturing and distribution of plastic and metal parts for medical devices and manufacturing of components for breathing therapy devices and anaesthesia and manufacturing of insulin injectors, adapters and equipment for telemedicine data transfer

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 07 221 960309
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 2167

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-09-24
bis / *until* 2020-08-31
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-09-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

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

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

GPE-Plast Engineering GmbH
Oderstraße 68
24539 Neumünster
Deutschland

GPE-Systeme GmbH
Gewerbestraße 1
23942 Dassow
Deutschland

GPE-InPlast GmbH
Gewerbestraße 1
23942 Dassow
Deutschland

GPE-Systeme GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck
Deutschland

Bericht Nr. / Report No. 3522 2167

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-09-24
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-09-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*