

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

GAEDE Medizinsysteme GmbH
Im Moos 6
79112 Freiburg
Deutschland

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von
bildgebenden Systemen und Messsystemen für die Nuklearmedizin**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2020-01-22
Gültig bis	2022-11-17
Registrier-Nr.	D1280300005
Bericht-Nr.	P19-01262-155626
Stuttgart, den	2020-01-22



Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

GAEDE Medizinsysteme GmbH
Im Moos 6
79112 Freiburg
Deutschland

im Geltungsbereich

Gammakameras und nuklearmedizinische Rechnersysteme
(GKS-1 und GMS-586)

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2021-05-14
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1280300006
Bericht-Nr.	P20-00708-205976
Stuttgart, den	2021-05-14




Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06