

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1602324-1

Organisation: GEMÜ GmbH  
Seetalstr. 210  
6032 Emmen  
Schweiz

Geltungsbereich Entwicklung, Reinraumfertigung und Vertrieb von  
spritzgegossenen medizintechnischen Artikeln aus Kunststoff  
inklusive Baugruppenmontage im Reinraum für  
Medizinprodukte.

Sterilverpackung und Management von  
Strahlensterilisationsprozessen (X-Ray) für diese Artikel.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1146193-10

Gültig ab: 01.06.2026

Gültig bis: 18.10.2027

Datum: 01.06.2026

Ersetzt Zertifikat SX 1602324-1 ausgestellt am 10.10.2024



Dipl.-Ing. (FH) Martin Wolf  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜV und TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1602324-1  
Organisation: GEMÜ GmbH  
Seetalstr. 210  
6032 Emmen  
Schweiz

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

| No. | Standorte                                                   | Geltungsbereich                                                                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /01 | c/o GEMÜ GmbH<br>Seetalstr. 210<br>6032 Emmen<br>Schweiz    | Entwicklung, Reinraumfertigung und Vertrieb.<br>Sterilverpackung und Management von Strahlensterilisationsprozessen (X-Ray). |
| /02 | c/o GEMÜ GmbH<br>Seetalstrasse 192<br>6032 Emmen<br>Schweiz | Fertigung und Lagerung.                                                                                                      |

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>