

# Certificat

**mdc medical device certification GmbH**  
certifie que l'entreprise

**GAEDE Medizinsysteme GmbH**  
**Im Moos 6**  
**79112 Freiburg**  
**Allemagne**

dans le domaine d'application suivant

**Développement, production, distribution et service des  
systèmes d'imagerie et de mesure pour la médecine nucléaire**

a mis en oeuvre et en application un

**Système de management de la qualité**

Un audit de mdc a fourni la preuve que ce système de management de la qualité  
est conforme aux exigences de la norme:

**EN ISO 13485**

Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité –  
Exigences relatives à des fins réglementaires

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Valable à partir du	2016-11-18
Valable jusqu'au	2019-11-17
N° d'enregistrement	D1280300001
N° de rapport	P16-01203-79482
Stuttgart, le	2016-11-18

Le dirigeant de l'organisme de certification



# CE Certificat

**mdc medical device certification GmbH**

organisme notifié 0483  
certifié par la présente que la société

**GAEDE Medizinsysteme GmbH**  
**Im Moos 6**  
**79112 Freiburg**  
**Allemagne**

dans le domaine d'application suivant

**Gamma caméras et des systèmes informatiques pour la médecine nucléaire**  
**(GKS-1, GKS-2000, GKS-2000 Cardiac et GMS-586)**

a introduit et applique un

## Système de Qualité

pour la conception, la fabrication  
et le contrôle final.

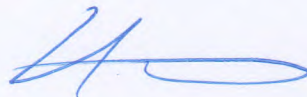
Un audit de mdc a prouvé que ce système  
de qualité répond aux exigences de

## l'Annexe II – sans Point 4 de la Directive 93/42/CEE

du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

La surveillance a lieu conformément à l'Annexe II, Point 5.

Valable à partir du	2016-11-18
Valable jusqu'au	2021-11-17
N° d'enregistrement	D1280300002
N° de rapport	P16-01203-79486
Stuttgart, le	2016-11-18



Le dirigeant de l'organisme de certification



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