



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



Product Service

# CERTIFICADO

N° Q5 019931 0013 Rev. 04

**Titular del certificado:** **GS Elektromedizinische Geräte**  
**G. Stemple GmbH**

Hauswiesenstr. 26  
86916 Kaufering  
ALEMANIA

**Sello de Calidad:**



**Ámbito de vigencia:** **Diseño y desarrollo, fabricación, distribución, instalación y servicio de desfibriladores, equipos de monitorización de pacientes y de reanimación, incluidos accesorios, cargadores externos de batería y fuentes de alimentación, software médico incluido el de telemetría, así como la instalación y provisión de servicios de software/sistemas telemédicos en la nube**

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing, Certification, Validation and Verification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 019931 0013 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 019931 0013 Rev. 04)

**Informe n°:** 713370813/713370259

**Válido desde:** 2025-11-08

**Válido hasta:** 2028-11-07

**Fecha:** 2025-06-30

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



Product Service

# CERTIFICADO

Nº Q5 019931 0013 Rev. 04

**Norma(s)  
aplicada(s):**

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad -  
Requisitos con fines reglamentarios

**Instalación(es):**

**GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH**  
Hauswiesenstr. 26, 86916 Kaufering, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, fabricación, distribución, instalación y servicio de desfibriladores, equipos de monitorización de pacientes y de reanimación, incluidos accesorios, cargadores externos de batería y fuentes de alimentación, software médico incluido el de telemetría, así como la instalación y provisión de servicios de software/sistemas telemédicos en la nube

**GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH**  
Walchstraße 1, 86157 Augsburg, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, de desfibriladores, equipos de monitorización de pacientes y de reanimación, incluidos accesorios, cargadores externos de batería y fuentes de alimentación, software médico incluido el de telemetría

./.