



Product Service

## Ergänzung zum QM-Zertifikat Q4N 08 03 20640 009

von TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH vom 2008-05-01 für

**BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG**  
**Fritz-Kotz-Straße 16**  
**D-51674 Wiehl**

für die Fertigungsstätten:

- **BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG**  
D-51674 Wiehl
- **BGS Beta-Gamma-Service GmbH Produktbestrahlung**  
D-76646 Bruchsal
- **BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG, Werk Saal**  
D-93342 Saal a. d. Donau

Das wie oben genannt zertifizierte Qualitätsmanagementsystem erfüllt zusätzlich die Anforderungen von **EN ISO 11137:2006 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen** - wie im Auditbericht Nr. 71331305 vom 2008-02-25 dokumentiert.

Das Audit wurde von entsprechend autorisierten Auditoren von TÜV SÜD Product Service GmbH durchgeführt. Mindestens ein Mitglied des Auditteams war für "Sterilisation" autorisiert.

Diese Zertifikatsergänzung ist nur gültig zusammen mit dem oben aufgeführten Zertifikat.

**TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH**  
**Zertifizierausschuß Medizinprodukte**



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH ist eine Benannte Stelle (Id.-Nr. 0123) nach der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstr. 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46