



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 044463 0030 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

Ergoline GmbH

Lindenstr. 5
72475 Bitz
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Ergoline GmbH

Lindenstr. 5, 72475 Bitz, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb
von Ergometern und Blutdruckmeßgeräten,
SpO2-Messgeräten und medizinischer Software
für Rehabilitation und Training**

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044463 0030 Rev. 02

Bericht Nr.:

713343912

Gültig ab:

2025-02-14

Gültig bis:

2028-02-13

Datum,

2024-12-04

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body