



# Zertifikat

Nr. Q5 044463 0030 Rev. 01

**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):**

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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- und Zertifizierungsverordnung 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. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044463 0030 Rev. 01)

**Bericht Nr.:** 713217849

**Gültig ab:** 2022-03-23

**Gültig bis:** 2025-02-13

**Datum,** 2022-03-23

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body