



# Zertifikat

Nr. Q5 044463 0030 Rev. 00

**Zertifikatsinhaber:** **Ergoline GmbH**  
Lindenstr. 5  
72475 Bitz  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):** Ergoline GmbH  
Lindenstr. 5, 72475 Bitz, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Ergometern und Blutdruckmeßgeräten, SpO<sub>2</sub>-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. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713129301

**Gültig ab:** 2019-02-14

**Gültig bis:** 2022-02-13

**Datum,** 2019-02-14

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT