



# Zertifikat

Nr. Q6 018915 0002 Rev. 00

**Zertifikatsinhaber:** **ergosana GmbH**  
Truchtelfinger Straße 17  
72475 Bitz  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):** ergosana GmbH  
Truchtelfinger Straße 17, 72475 Bitz, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung, Produktion,  
Vertrieb und Service von Ergometern**

**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 (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713144050

**Gültig ab:** 2019-08-14  
**Gültig bis:** 2022-08-13

**Datum,** 2019-08-14

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body