

Zertifikat

In einem Zertifizierungsaudit hat die Organisation

Ergo-Tec GmbH

am Standort

Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf

nachgewiesen, dass ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt wurde und erfolgreich angewendet wird entsprechend der Norm

ISO 9001

Ausgabe September 2015

für die Tätigkeit

Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb von Sondermaschinen und Standardkomponenten für den Maschinenbau

Dieses Zertifikat schließt lückenlos an das Vorgängertzertifikat an und ist gültig vom 01.04.2022 bis zum 31.03.2025.

Berlin, 29. März 2022

Prof. Dr.-Ing. Jan Uwe Lieback
Geschäftsführer

Andreas Lemke
Leiter der Zertifizierungsstelle



Nr. Q-22-23375

ZERTIFIKAT

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH



bescheinigt der Firma

Ergo-Tec GmbH

Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf, Deutschland

mit diesem Zertifikat, für den Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion, Handel und Vertrieb von Patientenpositioniersystemen

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit, Bericht Nr. B-22-003-S-RZ, wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

DIN EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen für regulatorische Zwecke

erfüllt sind.

Erstellt am: 25.03.2022

Gültig von: 01.04.2022

Gültig bis: 31.03.2025



Dipl.-Ing. Martin Tettke

Unterschrift Bevollmächtigte/r



CERTIFICATE

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH



hereby certifies that

Ergo-Tec GmbH

Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf, Germany

has implemented and uses a quality management system for the following scope of application

Development, production and sales of patient positioning systems

The audit report no. B-22-003-S-RZ provided confirmation that the requirements in the standard

DIN EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems requirements for regulatory purposes

have been fulfilled.

Issued: 25.03.2022

Valid from: 01.04.2022

Valid until: 31.03.2025



Dipl.-Ing. Martin Tettke

Signature of authorised representative

